SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 81

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 5 aprile 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 13

Segretariato generale della Presidenza della Repubblica

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 marzo 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di San Vito di Cadore e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di San Vito di Cadore (Belluno), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Vito di Cadore (Belluno) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Antonio Russo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 marzo 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Vito di Cadore (Belluno), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di sette consiglieri in tempi diversi, il consiglio comunale si è ridotto a tre consiglieri oltre al sindaco, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del quorum legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Belluno, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'8 marzo 2023.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Vito di Cadore (Belluno) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Antonio Russo, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Belluno.

Roma, 21 marzo 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A02092

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 13 dicembre 2022.

Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio e del Parlamento europeo e successive modifiche ed integrazioni per quanto riguarda l'applicazione della misura degli investimenti.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della *PAC)* e finanziati con il Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) 1307/2013 e, in particolare, gli articoli da 57 a 60;

Visto il regolamento UE n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) 1306/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117;

Visti il regolamento delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione, del 15 aprile 2016, recanti rispettivamente integrazioni e modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine ai programmi di sostegno, agli scambi con i Paesi terzi, al potenziale produttivo e ai controlli nel settore vitivinicolo e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA);

Vista la raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle micro-imprese, piccole e medie imprese, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. 124 del 20 maggio 2003;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria per il 1990), e in particolare l'art. 4, comma 3, con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole e forestali, nell'ambito di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per il lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 marzo 2020, n. 55, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» a norma dell'art. 1 comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, ammesso a visto e registrazione della Corte di conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020;

Visto il decreto ministeriale del 4 dicembre 2020, n. 9361300, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 dell'11 febbraio 2021, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il Piano strategico nazionale 2023/2027 presentato alla Commissione UE il 31 dicembre 2021;

Visto il decreto ministeriale 14 febbraio 2017, n. 911 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio e del Parlamento europeo, dei regolamenti delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione per quanto riguarda l'applicazione della misura degli investimenti»;

Ritenuto necessario dare attuazione alle disposizioni comunitarie di cui ai precitati regolamenti (UE) n. 1308/2016, n. 2022/126 n. 2016/1149 e n. 2016/1150 per quanto riguarda la misura degli investimenti;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancita nella seduta del 30 novembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai sensi del presente decreto si intende per:

Ministero: il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea, via XX settembre n. 20 - 00187 Roma;

Regioni: le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Agea: organismo di coordinamento Agea;

OP: organismi pagatori competenti;

PSN: il Piano strategico nazionale della Pac di cui al regolamento (UE) 2021/2115;

regolamento: il regolamento (UE) n. 1308/13 come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117;

regolamento delegato: il regolamento (UE) n. 1149/2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

regolamento di esecuzione: il regolamento (UE) n. 1150/2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

dichiarazione obbligatoria: le dichiarazioni vitivinicole presentate ai sensi ed in conformità dei regolamenti (UE) n. 2018/273 e 2018/274 e delle disposizioni nazionali applicative;

demarcazione: sistema adottato dalle regioni per escludere che le azioni o le operazioni finanziate nell'ambito dell'OCM siano finanziate con altri fondi della Unione europea.

Art. 2.

Disposizioni generali

1. A decorrere dalla campagna vitivinicola 2023/2024, è concesso un sostegno per investimenti materiali e/o immateriali in impianti di trattamento e in infrastrutture vinicole nonché in strutture e strumenti di commercializzazione del vino. Tali investimenti sono diretti a migliorare il rendimento globale dell'impresa, soprattutto in termini di adeguamento alla domanda del mercato, e ad aumentarne la competitività e riguardano la produzione e/o la commercializzazione dei prodotti di cui all'allegato VII parte II del regolamento, anche al fine di migliorare i risparmi energetici, l'efficienza globale nonché trattamenti sostenibili.

2. Ai sensi dell'art. 59 del regolamento (UE) 2021/2115, non è concesso un sostegno ad imprese in difficoltà ai sensi degli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà.

3. Al fine di assicurare il divieto del doppio finanziamento stabilito all'art. 43 del regolamento delegato e all'art. 27 del regolamento di esecuzione, sono riportati, all'allegato I del presente decreto, gli specifici criteri di demarcazione, nonché il relativo sistema di controllo. Tali criteri sono, altresì, inseriti nel PSN comunicato alla Commissione europea il 31 dicembre 2021. L'allegato I è modificato, previa richiesta della regione competente, con decreto direttoriale.

4. Qualora la demarcazione di cui al precedente comma 3 venga attuata mediante la specifica delle singole operazioni finanziate con i fondi FEAGA, le stesse sono riportate nell'allegato II del presente decreto con l'indicazione della regione di riferimento. Tale elenco è modificato, previa richiesta della regione competente, con decreto direttoriale.

5. Le regioni, se del caso, adottano ulteriori determinazioni per:

definire gli importi minimi e massimi di spesa ammissibile per ogni domanda;

limitare la percentuale di contributo erogabile di cui al successivo art. 5, commi 1, 2 e 3;

prevedere la concessione dell'anticipo di cui all'art. 5, comma 6 e fissare la relativa percentuale;

individuare i beneficiari dell'aiuto tra quelli indicati ai successivi articoli 3 e 5;

escludere/limitare alcuni prodotti, di cui all'allegato VII parte II del regolamento, oggetto dell'investimento;

ammettere modifiche ai progetti approvati, secondo quanto previsto all'art. 53 del regolamento delegato e con le modalità descritte al punto 2.14 delle Linee guida;

definire la durata annuale o biennale dei progetti;

individuare ulteriori criteri di priorità in aggiunta al criterio comunitario obbligatorio riguardante gli effetti positivi in termini di risparmio energetico. Tali criteri afferiscono agli aspetti legati alla sostenibilità ambientale, alla efficienza energetica globale ed ai processi sostenibili da un punto di vista ambientale nonché alla dimensione sociale. Le regioni stabiliscono la relativa ponderazione, che deve avere valore inferiore o uguale a quella stabilita per il criterio comunitario, e le modalità di applicazione sulla base delle proprie esigenze territoriali.

Nell'allegato III sono elencati gli ulteriori criteri di priorità che possono essere adottati. Tale allegato è modificato, su richiesta della regione, con decreto direttoriale.

6. Le determinazioni di cui al presente articolo sono motivate e basate su criteri oggettivi e non discriminatori. Le stesse sono trasmesse tempestivamente dalle regioni al Ministero e ad Agea.

Art. 3.

Beneficiari

1. Beneficiano dell'aiuto per gli investimenti le imprese di cui al successivo art. 5, la cui attività sia almeno una delle seguenti:

a) la produzione di mosto di uve ottenuto dalla trasformazione di uve fresche da esse stesse ottenute, acquistate o conferite dai soci, anche ai fini della sua commercializzazione;

b) la produzione di vino ottenuto dalla trasformazione di uve fresche o da mosto di uve da esse stesse ottenuti, acquistati o conferiti dai soci anche ai fini della sua commercializzazione;

c) l'elaborazione, l'affinamento e/o il confezionamento del vino, conferito dai soci e/o acquistato, anche ai fini della sua commercializzazione; sono escluse dal contributo le imprese che effettuano la sola attività di commercializzazione dei prodotti oggetto del sostegno;

d) la produzione di vino attraverso la lavorazione delle proprie uve da parte di terzi vinificatori, qualora la domanda sia volta a realizzare *ex novo* un impianto di trattamento o una infrastruttura vinicola, anche ai fini della commercializzazione.

2. Beneficiano, altresì, dell'aiuto le organizzazioni interprofessionali, come definite all'art. 157 del regolamento, compresi i Consorzi di tutela riconosciuti autorizzati ai sensi dell'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la registrazione dei marchi collettivi delle denominazioni.

3. Le imprese beneficiarie, di cui ai commi precedenti, accedono al contributo se sono in regola con la normativa vigente in materia di dichiarazioni obbligatorie.

4. Non sono ammessi a contributo interventi che ricevono o abbiano ricevuto altri contributi pubblici o che si configurino come investimenti di mera sostituzione di beni mobili e/o immobili preesistenti che non comportino un miglioramento degli stessi. Parimenti non beneficiano del sostegno le operazioni che beneficiano o hanno beneficiato di un sostegno ai sensi dell'art. 45 del regolamento.

Art. 4.

Presentazione delle domande e procedura di selezione

1. La domanda di aiuto è presentata all'OP entro il 30 marzo di ogni anno, secondo modalità stabilite da Agea d'intesa con le regioni; dette modalità devono garantire, altresì, l'apertura del sistema informatico almeno due mesi (sessanta giorni) prima della citata data del 30 marzo per consentire una adeguata presentazione delle domande. Per l'annualità 2023/2024 la domanda di aiuto è presentata all'OP entro il 31 luglio 2023.

2. In conformità all'articolo 35 del regolamento delegato, la domanda contiene, almeno, i seguenti elementi:

a) nome, ragione sociale del richiedente e CUAA;

b) descrizione dell'investimento con l'indicazione delle singole operazioni che costituiscono l'investimento globale, il costo previsto e la tempistica di realizzazione delle stesse;

c) la dimostrazione che i costi dell'investimento proposto non superino i normali prezzi di mercato;

d) il possesso delle risorse tecniche e finanziarie per realizzare l'investimento proposto;

e) la prova che il proponente non sia un'impresa in difficoltà;

f) una breve relazione contenente i motivi per i quali si intende realizzare l'investimento proposto in relazione alla realtà produttiva dell'impresa, nonché le aspettative di miglioramento in termini di competitività ed incremento delle vendite.

Qualora l'impresa intenda avvalersi del criterio di priorità comunitario obbligatorio riguardante gli effetti positivi in termini di risparmio energetico, efficienza energetica globale e processi sostenibili da un punto di vista ambientale, di cui al comma 5, art. 2, ultimo trattino, la relazione dovrà riportare elementi che rendano evidente il vantaggio auspicato da un punto di vista energetico e/o ambientale.

3. Con successivo provvedimento, emanato da Agea d'intesa con le regioni, vengono individuate le modalità per garantire il rispetto di quanto riportato nelle lettere *c), d), e)* ed *f)* del comma 2.

4. Dopo aver esaminato le domande sulla base dei criteri di ammissibilità indicati al precedente comma 2, le regioni che applicano criteri di priorità attribuiscono alle stesse i punteggi sulla base della ponderazione assegnata e definiscono, entro il 30 giugno di ogni anno, la graduatoria di finanziabilità. Entro quindici giorni dalla definizione della graduatoria, le regioni comunicano ai richiedenti l'esito dell'istruttoria. Per l'annualità 2023/2024 la graduatoria di finanziabilità è definita entro il 30 novembre 2023.

5. Qualora, a seguito dell'istruttoria, le domande potenzialmente eleggibili superino le disponibilità finanziarie assegnate ad ogni regione, sono ammesse al contributo tutte le domande fino ad esaurimento del budget disponibile. A parità di punteggio viene adottato il criterio del richiedente anagraficamente più giovane e/o altri criteri scelti dalle regioni, ricompresi tra quelli impiegati per la definizione della graduatoria.

6. Agea, d'intesa con le regioni, stabilisce i termini per la realizzazione degli investimenti proposti nonché le altre modalità applicative, ivi comprese quelle relative alle procedure di controllo, di autorizzazione ai pagamenti e di applicazione delle penalità.

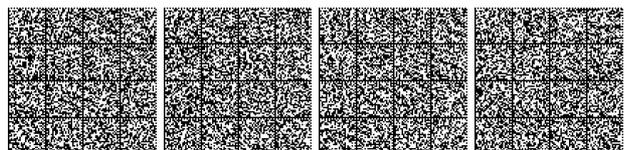
Art. 5.

Definizione del sostegno

1. Il sostegno per gli investimenti materiali o immateriali realizzati da micro, piccole o medie imprese è erogato nel limite massimo del 40% della spesa effettivamente sostenuta. Nelle regioni classificate come regioni meno sviluppate, il contributo alle spese non può superare il 50% dei relativi costi.

2. Il limite massimo di cui al comma 1 è ridotto al 20% della spesa effettivamente sostenuta qualora l'investimento sia realizzato da una impresa classificabile come intermedia ovvero che occupi meno di settecentocinquanta dipendenti o il cui fatturato annuo sia inferiore ai duecento milioni di euro, per la quale non trova applicazione il titolo 1, art. 2, paragrafo 1 dell'allegato della raccomandazione n. 2003/361/CE. Per le medesime imprese operanti in regioni classificate come regione di convergenza, il contributo massimo erogabile è pari al 25% delle spese effettivamente sostenute.

3. Qualora l'investimento sia realizzato da una impresa classificabile come grande impresa ovvero che occupi più di settecentocinquanta dipendenti o il cui fatturato annuo sia superiore ai duecento milioni di euro, il livello di aiuto è fissato, al massimo, al 19% della spesa effettivamente sostenuta.

4. Ai sensi del comma 5 dell'art. 2 le regioni stabiliscono, se del caso, un limite massimo di contribuzione inferiore, motivando la decisione in apposito provvedimento.

5. L'aiuto è versato solo dopo l'effettiva realizzazione dell'investimento globale proposto e dell'effettuazione del controllo in loco di tutte le azioni contenute nella domanda di aiuto. In caso di forza maggiore o di circostanze eccezionali individuate a livello comunitario e/o nazionale, l'aiuto può essere versato anche dopo la realizzazione di singole azioni. Qualora l'investimento proposto sia biennale, l'aiuto è versato solo dopo la realizzazione di tutte le azioni contenute nella domanda di aiuto.

6. Se il progetto non è stato completamente realizzato, per motivi diversi dalle cause di forza maggiore o circostanze eccezionali e l'obiettivo generale è stato comunque raggiunto, viene corrisposto il contributo per un importo corrispondente alle singole azioni realizzate, decurtato dell'importo del contributo corrispondente alle azioni non realizzate.

7. I beneficiari possono chiedere il pagamento anticipato dell'aiuto concesso, per un importo che non può superare l'80% del contributo dell'Unione. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di una fidejussione, pari al 110% del valore dell'anticipo. Ai sensi dell'art. 2, comma 6 le regioni adottano propri provvedimenti per stabilire l'eventuale concessione degli anticipi e fissare la relativa percentuale massima erogabile, nel citato limite dell'80%.

8. Le spese eleggibili sono quelle sostenute a partire dal giorno successivo la data di presentazione delle domande di aiuto e comunque entro e non oltre il termine per la realizzazione degli investimenti, stabilito secondo le modalità di cui al precedente art. 4, comma 6.

9. Qualora al richiedente non venga accolta la domanda di contributo, le eventuali spese dallo stesso sostenute sono a suo totale carico e non sono imputabili al progetto eventualmente ammesso a finanziamento nell'annualità successiva.

10. Non sono inoltre ammissibili a contributo le seguenti categorie di spese:

a) l'IVA, tranne l'IVA non recuperabile ai sensi dell'art. 48 del regolamento delegato;

b) l'acquisto di terreni per un costo superiore al 10% del totale delle spese ammissibili relative all'operazione considerata. In casi eccezionali e debitamente giustificati, può essere fissata una percentuale più elevata per operazioni di conservazione dell'ambiente;

c) gli interessi passivi, a eccezione di quelli relativi a sovvenzioni concesse sotto forma di abbuono d'interessi o di un bonifico sulla commissione di garanzia, i costi indiretti e gli oneri assicurativi.

Art. 6.

Recuperi e penalità

1. Qualora l'anticipo di cui al precedente art. 5, comma 7 non venga integralmente utilizzato, si applicano le disposizioni previste dall'art. 24 del regolamento delegato 2022/127 e dall'articolo 56 del regolamento di esecuzione 2022/128.

2. Gli OP applicano, altresì, le seguenti penalità:

a) tre anni di esclusione dalla misura disciplinata dal presente decreto, se l'importo non speso è superiore o uguale al 50% dell'anticipo erogato;

b) due anni di esclusione dalla misura disciplinata dal presente decreto, se l'importo non speso è superiore al 30% ma inferiore al 50% dell'anticipo erogato;

c) un anno di esclusione dalla misura disciplinata dal presente decreto, se l'importo non speso è superiore al 10% ma inferiore o uguale al 30% dell'anticipo erogato.

3. La penalità, di cui al comma 2, lettera *a)*, si applica ai beneficiari che non presentano la domanda di pagamento del saldo entro i termini stabiliti da Agea sentite le regioni o qualora l'anticipo sia stato versato e sia stata presentata domanda di rinuncia.

4. Al beneficiario che presenta la domanda di pagamento del saldo entro il quinto giorno solare successivo alla scadenza del termine fissato per la presentazione della domanda stessa, viene applicata una penalità pari all'1% del contributo accertato finale riconosciuto per ogni giorno di ritardo a partire dal primo giorno successivo la predetta scadenza. Le domande di pagamento, presentate oltre i cinque giorni dalla scadenza del termine previsto, non possono essere accolte e sono rigettate.

5. Qualora l'importo del contributo versato, ai sensi dei precedenti commi 5 e 6 dell'art. 5, sia superiore all'importo accertato come dovuto dopo l'esecuzione dei controlli, si procede al recupero del sostegno indebitamente versato.

6. Nessuna penalità si applica in caso di forza maggiore o circostanze eccezionali individuate a livello comunitario e/o nazionale, nonché di approvazione di modifiche al progetto iniziale o qualora l'anticipo non sia stato versato e sia stata presentata domanda di rinuncia nei trenta giorni precedenti il termine ultimo previsto per la presentazione della domanda di saldo o se l'importo non speso è inferiore al 10% dell'anticipo erogato.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Se erogano aiuti integrativi le regioni compilano l'allegato VII del regolamento di esecuzione e lo trasmettono al Ministero entro il 20 febbraio di ciascun anno.

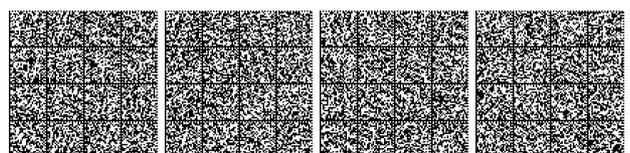
2. Gli OP comunicano al Ministero ed alle regioni il numero di imprese beneficiarie ed il volume totale dell'investimento entro termini stabiliti da Agea e, comunque, in tempo utile per l'invio delle stesse informazioni alla Commissione europea.

3. Il decreto ministeriale del 14 febbraio 2017 n. 911 è abrogato. Esso tuttavia continua ad applicarsi per le domande presentate prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

Il presente provvedimento è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 dicembre 2022

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 143

ALLEGATO *I*

DEMARCAZIONE ATTUATA	REGIONI	SISTEMA DI CONTROLLO
DEMARCAZIONE PER OPERAZIONI (riportate nell'allegato II)	**PA Bolzano, PA Trento, Veneto, Puglia, Sicilia**	**Sistema informatico**
DEMARCAZIONE PER SOGLIA FINANZIARIA	**Lombardia, Molise, Lazio, Emilia Romagna, Marche, Basilicata, Sardegna, Calabria**	**Sistema informatico**
DEMARCAZIONE PER ESCLUSIVITÀ DEL SOSTEGNO *(I beneficiari che intendono realizzare investimenti aziendali ed extra aziendali per la produzione, trasformazione, confezionamento, conservazione, stoccaggio, commercializzazione e degustazione dei prodotti vitivinicoli possono accedere esclusivamente alla misura degli investimenti prevista dal P.N.S. dell'OCM vino.)*	**Umbria**	**Sistema informatico**
DEMARCAZIONE MISTA (soglia finanziaria e localizzazione interventi)	**Campania**	**Sistema informatico**
DEMARCAZIONE MISTA (soglia finanziaria e operazione)	**Friuli Venezia Giulia**	**Sistema informatico**
DEMARCAZIONE PER SISTEMA DI CONTROLLO *Il sistema informatico SIAN tramite la funzione "Procedimenti amministrativi" situata all'interno del Fascicolo Aziendale di ogni produttore, consente la consultazione di tutti i procedimenti amministrativi e del relativo stato riferiti ad una determinata azienda. Il controllo di demarcazione si intende superato se il beneficiario titolare di una domanda di OCM Vino – Investimenti in cantina non ha presentato una domanda di contributi per tale operazione sulla misura 4.2 del Programma di Sviluppo rurale 2014/2020.*	**Liguria**	**Sistema informatico**

<table>
<tr><td>DEMARCAZIONE MISTA (tipologia aziendale e operazione)
(Nell'OCM vitivinicola vengono erogati finanziamenti in favore di aziende agricole con OTE con codici 351 o 352 o 354 e di imprese di trasformazione)</td><td>Piemonte</td><td>Sistema informatico</td></tr>
<tr><td>DEMARCAZIONE MISTA (Soglia finanziaria ed esclusività del sostegno)
(Sono esclusi dal PNS gli investimenti strutturali diretti alla costruzione, acquisizione, incluso il leasing, dei seguenti beni immobili:
• rimesse attrezzi e magazzini di deposito prodotti vinicoli
• fabbricati adibiti alla trasformazione dei prodotti vinicoli
• fabbricati adibiti alla vendita diretta dei prodotti vinicoli
• strutture di stoccaggio dei prodotti vinicoli
• fabbricati adibiti a sale di degustazione
• fabbricati adibiti a uffici aziendali)</td><td>Abruzzo</td><td>Sistema informatico</td></tr>
<tr><td>DEMARCAZIONE PER COMPLEMENTARIETA' (sulla base delle singole voci di spesa)</td><td>Toscana</td><td>Sistema informatico</td></tr>
</table>

ALLEGATO *II*

ELENCO DELLE OPERAZIONI AMMISSIBILI

REGIONE PUGLIA	OPERAZIONE AMMESSA
	- Realizzazione di punti vendita e sale di degustazione extra-aziendali sul territorio nazionale e regionale - Attività e-commerce (cantina virtuale) - Logistica a sostegno della filiera vitivinicola

PROVINCIA DI TRENTO	OPERAZIONE AMMESSA
	- Acquisto macchine, attrezzature, contenitori, per la vinificazione delle uve e la lavorazione, stoccaggio, affinamento dei prodotti vitivinicoli, con esclusione delle linee di imbottigliamento e confezionamento. Compresi lavori di posa in opera; - Acquisto di hardware e software compresa la loro installazione per il controllo di produzione e trasformazione dei prodotti vitivinicoli e la gestione aziendale; - Realizzazione di siti Internet per la commercializzazione di prodotti vitivinicoli, compresi i costi di progettazione. - Acquisto attrezzature di laboratorio per l'analisi chimico-fisica delle uve, mosti, vini finalizzate al campionamento, controllo di qualità di prodotto e/o processo. Compresi i necessari allacciamenti tecnologici e lavori di posa in opera. - Acquisto di attrezzature ed arredi per l'allestimento di punti vendita al dettaglio, esposizione e degustazione dei prodotti vitivinicoli (nei locali aziendali sul territorio provinciale). Compresi i necessari allacciamenti tecnologici e lavori di posa in opera

PROVINCIA DI BOLZANO	OPERAZIONE AMMESSA - Acquisizione di impianti/macchinari/attrezzature/ contenitori per ricezione, vinificazione, imbottigliamento, confezionamento, commercializzazione, conservazione/stoccaggio/affinamento dei prodotti vitivinicoli, compresi i necessari allacciamenti tecnologici e lavori di installazione o montaggio - Acquisto di hardware e software compresa la loro installazione per il controllo di produzione e trasformazione

	dei prodotti vitivinicoli e la gestione tecnica aziendale della cantina - Acquisto attrezzature di laboratorio per l’analisi chimico-fisica delle uve, mosti, vini finalizzate al campionamento, controllo di qualità di prodotto e/o processo

REGIONE VENETO	OPERAZIONE AMMESSA
	- Acquisto di hardware e software attrezzature informatiche e relativi programmi finalizzati a: o gestione aziendale o controllo degli impianti tecnologici finalizzati alla trasformazione, stoccaggio e movimentazione del prodotto o sviluppo di reti di informazione e comunicazione o commercializzazione delle produzioni
	- Acquisto di botti di legno: o botti in legno ivi comprese le barriques per l’affinamento dei vini di qualità (DOC e DOCG)
	- Acquisto attrezzature laboratorio di analisi: o strumentazioni per l’analisi chimico-fisica delle uve, dei mosti e dei vini finalizzate al campionamento, controllo e miglioramento dei parametri qualitativi delle produzioni
	- Allestimento punti vendita extra aziendali: o attrezzature e elementi di arredo per la realizzazione di punti vendita al dettaglio, esposizione e degustazione prodotti vitivinicoli
	- Allestimento punti vendita aziendali: o attrezzature e elementi di arredo per la realizzazione di punti vendita al dettaglio, esposizione e degustazione prodotti vitivinicoli
	- Acquisto attrezzature specialistiche per trasformazione e commercializzazione prodotti vitivinicoli ad eccezione di: muletti, transpallet, benne di carico incluse le eventuali macchine operatrici associate, pese e bilance, mezzi di trasporto specialistici (es. autocisterne), macchine operatrici a servizio di una pluralità di aziende

REGIONE SICILIA	OPERAZIONE AMMESSA
	- Realizzazione e/o ammodernamento delle strutture aziendali nonché acquisto di attrezzature per la produzione, trasformazione, imbottigliamento, conservazione e commercializzazione del prodotto: o cantina o cantina fuori terra o cantina interrata o fabbricato per trasformazione prodotti vitivinicoli o riattamento di strutture per la trasformazione aziendale o fabbricato per commercializzazione prodotti vitivinicoli o riattamento di strutture per la vendita diretta dei prodotti vitivinicoli o fabbricato per stoccaggio conservazione prodotti vitivinicoli o riattamento di strutture per la conservazione prodotti vitivinicoli o attrezzature per commercializzazione prodotti vitivinicoli o attrezzature per conservazione prodotti vitivinicoli o attrezzature per trasformazione prodotti vitivinicoli, ivi comprese le attrezzature di laboratorio per analisi enologiche (strumentazioni per l'analisi chimico-fisica delle uve, dei mosti e dei vini, finalizzate al campionamento, controllo e miglioramento dei parametri qualitativi delle produzioni) o attrezzature per vendita diretta prodotti vitivinicoli (acquisto attrezzature ed elementi di arredo: banchi di appoggio, tavoli, sedie, sgabelli, lavastoviglie e banner, frigoriferi adeguati, cestelli e decanter) o macchine per distribuzione acque reflue in cantina o impianto trasformazione, imbottigliamento, conservazione e commercializzazione vino o impianto trattamento reflui cantina o e-commerce: "cantina virtuale" piattaforme web finalizzate al commercio elettronico (registrazione del dominio o piattaforma informatica, consulenza per organizzazione e strutturazione del sito internet e dell'e-commerce, programmi di vendita e gestione magazzino prodotti viticoli, registrazione copyright e protocolli di sicurezza, hardware, personal computer, stampanti e fax) o sistemazioni di aree esterne al servizio della struttura di trasformazione

	- Punti vendita aziendali ed extra aziendali e/o sale di degustazione purché non ubicati all'interno delle unità produttive,: o investimenti materiali per l'esposizione dei prodotti vitivinicoli, compresa la degustazione o investimenti materiali per la vendita aziendale dei prodotti vitivinicoli e la degustazione, ivi comprese le attrezzature informatiche
	- Acquisto di recipienti e contenitori e barriques per l'invecchiamento e la movimentazione dei vini

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA	OPERAZIONE AMMESSA
	- a) acquisto di contenitori in legno per l'affinamento e l'invecchiamento dei vini, comprensivi dei relativi rialzi per permetterne la movimentazione; - b) acquisto di specifiche attrezzature per l'elaborazione di vini spumanti e frizzanti, comprendenti autoclavi, impianti di filtrazione, gruppi frigo e altre attrezzature idonee alla spumantizzazione con i metodi Charmat e Champenoise con esclusione delle linee di imbottigliamento e confezionamento e di gestione del magazzino; - c) acquisto di: macchine, attrezzature e impianti tecnologici finalizzati alla lavorazione, alla trasformazione, alla filtrazione e microfiltrazione di vini e mosti comprensiva del lavaggio e sanificazione dei filtri, alla conservazione dei prodotti vitivinicoli e al controllo della temperatura, all'eliminazione dei gas nei vini e al dosaggio di elementi quali SO2, O2 ecc. e quadri elettrici collegati agli impianti tecnologici stessi; contenitori diversi dal punto a) e impianti connessi; attrezzature specifiche per il lavaggio di contenitori enologici; strumentazioni analitiche ed eventuali programmi informatici collegati; passerelle o altre strutture atte a rendere accessibile in sicurezza le attrezzature di cantina; attrezzature informatiche e relativi programmi informatici finalizzati al controllo degli impianti tecnologici di cantina e quadri elettrici collegati agli impianti tecnologici stessi.

REGIONE LIGURIA	OPERAZIONE AMMESSA
	- Acquisto macchine, attrezzature, contenitori, per la vinificazione delle uve e la lavorazione, stoccaggio, commercializzazione dei prodotti vitivinicoli. - Punti vendita extra aziendali

REGIONE PIEMONTE	OPERAZIONE AMMESSA
	- Punti vendita aziendali ubicati all'interno e all'esterno delle unità produttive (stabilimento di trasformazione), comprensivi di sale di degustazione

ALLEGATO *III*

Elenco priorità

1. Effetti positivi in termini di risparmio energetico, efficienza energetica globale e processi sostenibili sotto il profilo ambientale (art. 36 del regolamento delegato (UE) 2016/1149).

2. Produzioni biologiche certificate ai sensi del regolamento (CE) 834/2007, regolamento (CE) 889/2008 e regolamento di esecuzione (UE) 203/2012, ulteriori certificazioni sui prodotti, processi e impresa, produzione integrata certificata ai sensi del decreto ministeriale n. 124900 del 16 marzo 2022.

3. Produzioni vitivinicole a DOP, IGP.

4. Titolare o legale rappresentante con un'età compresa tra i diciotto e i quaranta anni al momento della presentazione della domanda.

5. Appartenenza a forme aggregative di filiera.

6. Esercizio delle seguenti attività:

a) la produzione di mosto di uve ottenuto dalla trasformazione di uve fresche dalle medesime imprese ottenute, acquistate o conferite dai soci, anche ai fini della sua commercializzazione;

b) la produzione di vino ottenuto dalla trasformazione di uve fresche o da mosto di uve dalle imprese stesse ottenuti, acquistati o conferiti dai soci anche ai fini della sua commercializzazione.

7. Imprese localizzate in zone particolari («Zone svantaggiate» ai sensi dell'art. 32 del regolamento (UE) 1305/2013, aree colpite dal sisma come delimitate dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 e successive modificazioni ed integrazioni o con alto valore paesaggistico o ricadenti in terreni confiscati alla criminalità organizzata etc.).

8. Nuovo beneficiario: soggetto che non ha ricevuto contributi per l'intervento investimenti a decorrere dalla programmazione 2019/2023.

9. Benessere del lavoratore: aziende dotate di certificazione ai sensi del decreto ministeriale n. 124900 del 16 marzo 2022 o che presentino una relazione redatta da un soggetto abilitato attestante la presenza, nell'azienda, di dotazioni, attività formativa o servizi atti a migliorare le condizioni di lavoro dei dipendenti (ambienti lavorativi confortevoli con illuminazione naturale, organizzazione di audit volontari periodici con interviste ai lavoratori da parte di terze parti, formazione dipendenti in tema di sicurezza sul lavoro, presenza di un medico aziendale o manager aziendale sicurezza; presenza di un sistema di comunicazione per suggerire miglioramenti; sorveglianza sanitaria periodica; sistema di segnalazione anonima di situazioni di disagio, di molestie e sistema di gestione delle segnalazioni, organigramma aziendale; organizzazione di incontri periodici con rappresentanti dei lavoratori (rsa, *rsu)* sui temi ambientali, sociali ed economici, orario flessibile e *smart working*, per motivi familiari, servizio di ristorazione interno etc.).

23A02111

DECRETO 16 dicembre 2022.

Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio e del Parlamento europeo e successive modifiche ed integrazioni, dei regolamenti delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione per quanto riguarda l'applicazione dell'intervento della riconversione e ristrutturazione dei vigneti.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati con il Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) nn. 1305/2013 e (UE) 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA);

Visti il regolamento delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione, del 15 aprile 2016, recanti rispettivamente integrazioni e modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine ai programmi di sostegno, agli scambi con i Paesi terzi, al potenziale produttivo e ai controlli nel settore vitivinicolo e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive nn. 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria per il 1990), e in particolare l'art. 4, comma 3, con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole e forestali, nell'ambito di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante: «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/2031 e del regolamento (UE) n. 2017/625»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per il lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 marzo 2020, n. 55, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» a norma dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, ammesso a visto e registrazione della Corte di conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020;

Visto il decreto ministeriale del 4 dicembre 2020, n. 9361300, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 dell'11 febbraio 2021, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il piano strategico nazionale 2023/2027 presentato alla Commissione (UE) il 31 dicembre 2021;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2017, n. 1411 e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2017, recante «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio e del Parlamento europeo, dei regolamenti delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione per quanto riguarda l'applicazione dell'intervento della riconversione e ristrutturazione dei vigneti»;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2020, n. 6899 relativo a «Legge 12 dicembre 2016, n. 238, art. 7, comma 3, concernente la salvaguardia dei vigneti eroici o storici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 28 settembre 2020;

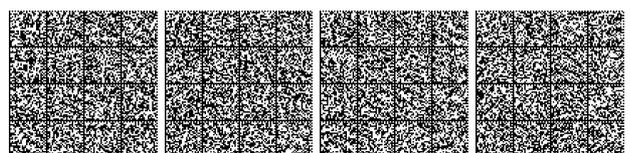
Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancita nella seduta del 30 novembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai sensi del presente decreto si intende per:

a) Ministero: il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea - via XX settembre n. 20, 00187 Roma;

b) Regioni: le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

c) Autorità competente: il Servizio fitosanitario nazionale e regionale di cui all'art. 48 del decreto legislativo n. 214/05;

d) Agea: organismo di coordinamento Agea;

e) OP: organismo pagatore competente;

f) CUAA: Codice unico di identificazione dell'azienda;

g) PSN: il Piano strategico nazionale della Pac di cui al regolamento (UE) n. 2021/2115;

h) regolamento: il regolamento (UE) n. 1308/13 come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117;

i) regolamento delegato: il regolamento (UE) n. 1149/2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

j) regolamento di esecuzione: il regolamento (UE) n. 1150/2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

k) dichiarazione obbligatoria: le dichiarazioni vitivinicole presentate ai sensi ed in conformità dei regolamenti (UE) nn. 2018/273 e 2018/274 e delle disposizioni nazionali applicative;

l) produttori: le persone fisiche e/o giuridiche che conducono vigneti con varietà di uve da vino o che abbiano ricevuto un provvedimento di estirpo obbligatorio da parte dell'Autorità competente per motivi fitosanitari;

m) reimpianto per motivi fitosanitari: il reimpianto a seguito di estirpazione obbligatoria per motivi fitosanitari, della stessa superfice, o di una superficie equivalente;

n) Vigneto eroico: vigneto definito all'art. 2 comma 1 del decreto ministeriale 30 giugno 2020, n. 6899;

o) Vigneto storico: vigneto definito all'art. 2, comma 1 2 e art. 3, comma 2 del decreto ministeriale 30 giugno 2020, n. 6899.

Art. 2.

Disposizioni generali

1. In applicazione dell'art. 58 del regolamento (UE) n. 2021/2115, degli articoli 12 e seguenti del regolamento delegato e degli articoli 7 e seguenti del regolamento di esecuzione, con il presente decreto vengono stabilite le modalità e le condizioni per l'applicazione dell'intervento della riconversione e ristrutturazione dei vigneti a partire dalla campagna vitivinicola 2023/2024.

2. Le regioni adottano proprie determinazioni per applicare l'intervento della riconversione e ristrutturazione dei vigneti ivi comprese quelle inerenti:

a) la definizione dell'area o delle aree dell'intervento;

b) la limitazione dell'intervento alle zone delimitate dai disciplinari di produzione dei vini a denominazione di origine o ad indicazione geografica;

c) l'individuazione dei beneficiari, tra i soggetti legittimati, di cui al successivo art. 3, comma 2;

d) l'indicazione delle varietà, delle forme di allevamento e del numero di ceppi per ettaro;

e) la superficie minima oggetto dell'intervento;

f) le azioni ammissibili a finanziamento, tra quelle di cui al successivo art. 5;

g) il periodo entro il quale le azioni di riconversione e ristrutturazione devono essere realizzate, che non può superare i tre anni dalla data di finanziabilità della domanda di aiuto e, comunque, la data di messa a dimora delle barbatelle non può essere successiva alla validità dell'autorizzazione al reimpianto;

h) la concessione del contributo attraverso il pagamento anticipato, prima della conclusione dei lavori, o a collaudo a seguito della conclusione dei lavori con riferimento alla superficie effettivamente realizzata, in conformità all'art. 44 del regolamento di esecuzione;

i) le modifiche ai progetti approvati secondo quanto previsto all'art. 53 del regolamento delegato.

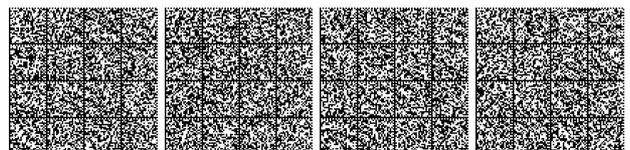
3. Le determinazioni di cui al comma 2 devono essere motivate e basate su criteri oggettivi e non discriminatori. Le informazioni di cui alle lettere da *a)* a *i)* sono trasmesse tempestivamente dalle regioni al Ministero e ad Agea, secondo gli schemi riportati negli allegati I e II del presente decreto.

4. Le regioni, se del caso, individuano con proprio provvedimento ulteriori criteri di priorità facoltativi, scegliendoli tra quelli riportati all'allegato V del presente decreto, oltre quello previsto al successivo art. 9 da applicare alle domande, la relativa ponderazione e le modalità di applicazione. Tali criteri, riportati nella scheda di intervento del Piano strategico nazionale, si fondano sulla strategia e sugli obiettivi specifici fissati nel PSN e sono oggettivi e non discriminatori. L'elenco di cui all'allegato V è modificato con decreto direttoriale su richiesta delle regioni.

5. Al fine di assicurare il rispetto di quanto stabilito all'art. 43 del regolamento delegato e all'art. 27 del regolamento di esecuzione, la demarcazione con altri strumenti finanziari è quella individuata dall'elenco delle azioni finanziate sull'OCM vitivinicola di cui all'allegato II del presente decreto. Tale demarcazione, nonché il relativo sistema di controllo, è altresì inserita nel PSN nazionale presentato alla Commissione europea.

Art. 3.

Beneficiari

1. Le persone fisiche o giuridiche che conducono vigneti con varietà di uve da vino beneficiano del premio per la ristrutturazione e la riconversione dei vigneti previsto nella normativa comunitaria citata. Beneficiano, altresì, del premio coloro che detengono autorizzazioni al reimpianto dei vigneti valide, ad esclusione delle autorizzazioni per nuovi impianti di cui all'art. 64 del regolamento.

2. Rientrano tra i beneficiari di cui al comma 1 i seguenti soggetti:

a) gli imprenditori agricoli singoli e associati;

b) le organizzazioni di produttori vitivinicoli riconosciuti ai sensi dell'art. 157 del regolamento;

c) le cooperative agricole;

d) le società di persone e di capitali esercitanti attività agricola;

e) i consorzi di tutela autorizzati ai sensi dell'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238.

3. Gli aiuti sono erogati dall'OP direttamente al singolo beneficiario, conduttore di azienda agricola, in regola con le norme comunitarie, nazionali e regionali vigenti in materia di potenziale viticolo.

4. Il conduttore non proprietario della superficie vitata, per la quale presenta la domanda di aiuto, allega alla domanda il consenso all'intervento sottoscritto dal proprietario.

Art. 4.

Presentazione delle domande e procedura di selezione

1. Il termine per la presentazione della domanda all'OP è il 28 febbraio di ogni anno e, per la prima volta, il 31 marzo 2023 secondo modalità stabilite da Agea d'intesa con le regioni; dette modalità afferiscono, altresì, alla garanzia dell'apertura del sistema informatico per consentire la presentazione delle domande almeno due mesi (sessanta giorni) prima della citata data ultima per la presentazione della domanda.

2. In conformità all'art. 13 del regolamento delegato, la domanda contiene, almeno, il nome, la ragione sociale del richiedente ed il CUAA nonché i seguenti criteri di ammissibilità:

a) la descrizione dettagliata delle azioni proposte e la tempistica per la loro realizzazione;

b) le azioni da realizzare in ogni esercizio finanziario e la superficie interessata da ciascuna operazione

3. Le regioni esaminano le domande sulla base dei criteri di ammissibilità di cui al precedente comma 2 ed eleggono a finanziamento le domande risultate ammissibili. Se il *budget* a disposizione per l'intervento non dovesse essere sufficiente a soddisfare tutte le domande ammissibili, si applica il criterio del primo arrivato/primo servito o del pro-rata. Le regioni effettuano la scelta con proprio provvedimento motivato.

4. Le regioni che applicano quanto previsto al comma 4 dell'art. 2 del presente decreto, dopo aver esaminato le domande sulla base dei criteri di ammissibilità indicati al precedente comma 2, attribuiscono alle stesse, i punteggi sulla base della ponderazione assegnata ai criteri di priorità individuati.

5. Il termine per la definizione della graduatoria di finanziabilità delle domande a seguito del completamento dell'istruttoria di cui ai commi precedenti è il 30 luglio di ciascun anno e, per la prima volta, il 31 ottobre 2023. Entro quindici giorni dalla definizione della graduatoria le regioni comunicano ai richiedenti l'esito dell'istruttoria.

6. Se a seguito dell'istruttoria di cui al comma 4, le domande risultate ammissibili superino la disponibilità finanziaria assegnata ad ogni regione, sono ammesse al contributo tutte le domande fino ad esaurimento del *budget* disponibile. A parità di punteggio viene adottato il criterio del richiedente anagraficamente più giovane e, in caso di società, l'età del rappresentante legale.

7. Con successiva circolare, emanata da Agea, sentite le regioni, vengono individuate le modalità per garantire il rispetto di quanto riportato nelle lettere *a)* e *b)* del comma 2, nonché le altre modalità applicative, ivi comprese quelle relative alle procedure di controllo, di autorizzazione ai pagamenti e di applicazione delle penalità.

Art. 5.

Attività ammesse

1. Le attività di riconversione e ristrutturazione ammissibili sono:

a) la riconversione varietale che consiste:

1) nel reimpianto sullo stesso appezzamento o su un altro appezzamento, con o senza la modifica del sistema di allevamento, di una diversa varietà di vite, ritenuta di maggior pregio enologico o commerciale;

2) nel sovrainnesto su impianti ritenuti già razionali per forma di allevamento e per sesto di impianto e in buono stato vegetativo.

b) la ristrutturazione, che consiste:

1) nella diversa collocazione del vigneto attraverso il reimpianto del vigneto stesso in una posizione più favorevole dal punto di vista agronomico, sia per l'esposizione che per ragioni climatiche ed economiche;

2) nel reimpianto del vigneto attraverso l'impianto nella stessa particella ma con modifiche alla forma di allevamento o al sesto di impianto;

2. Il miglioramento delle tecniche di gestione dei vigneti anche attraverso azioni di razionalizzazione degli interventi sul terreno e delle forme di allevamento. È esclusa l'ordinaria manutenzione.

3. Qualora si effettuino le azioni, di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1, attraverso il reimpianto, lo stesso viene effettuato dal beneficiario:

a) mediante l'utilizzo di un'autorizzazione in suo possesso;

b) con l'impegno ad estirpare un vigneto esistente, di pari superficie, di suo possesso;

c) estirpando un vigneto con successiva acquisizione della relativa autorizzazione.

È, comunque, necessario che vengano rispettate le procedure previste dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente.

4. Ai sensi dell'art. 46, paragrafo 3, del regolamento, non costituisce operazione di riconversione e ristrutturazione e non beneficia di aiuto il rinnovo normale dei vigneti giunti al termine del loro ciclo di vita naturale. Per rinnovo normale del vigneto si intende il reimpianto della vite sulla stessa superficie, con la stessa varietà, secondo la stessa forma di allevamento o sesto di impianto, quando le viti sono giunte al termine del loro ciclo di vita naturale. Parimenti, ai sensi dell'art. 14 del regolamento delegato, non costituisce operazione di riconversione e ristrutturazione e non beneficia di aiuto, la normale gestione dei vigneti.

5. I vigneti ristrutturati e riconvertiti con l'intervento in questione devono essere razionali, e, ove possibile, idonei alla meccanizzazione parziale o totale ed ispirarsi ai principi della viticoltura sostenibile.

Art. 6.

Modalità tecniche

1. Le varietà di uve da vino utilizzate nelle azioni sono quelle comprese tra le varietà riconosciute idonee alla coltivazione e classificate dalle regioni in conformità all'accordo tra il Ministro delle politiche agricole e forestali e le regioni e le province autonome del 25 luglio 2002. Oltre a tali varietà è data facoltà alle regioni di inserire tra quelle utilizzate nelle operazioni anche le varietà classificate come varietà in osservazione.

2. Il materiale vivaistico da utilizzare nelle operazioni di riconversione e di ristrutturazione deve essere prodotto nel rispetto della normativa che disciplina la produzione e la commercializzazione del materiale di moltiplicazione vegetativa della vite.

Art. 7.

Superficie minima

1. La superficie minima oggetto dell'operazione di riconversione e di ristrutturazione ammessa al beneficio dell'intervento comunitario è di 0,5 ettari. La superficie minima, per le aziende che partecipano a un progetto collettivo o che hanno una superficie vitata inferiore o uguale ad un ettaro, è di 0,3 ettari.

2. Le regioni possono derogare a quanto stabilito al precedente comma 1, con la determinazione di cui all'art. 2, comma 2.

Art. 8.

Definizione del sostegno

1. Il sostegno alla ristrutturazione e alla riconversione dei vigneti può essere erogato nelle forme seguenti:

a) compensazione ai produttori per le perdite di reddito conseguenti all'esecuzione dell'intervento;

b) contributo ai costi di ristrutturazione e di riconversione.

2. La compensazione delle perdite di reddito, di cui alla lettera *a)* del comma 1, può ammontare fino al 100% della perdita e non può comunque superare l'importo massimo complessivo di 3.000 euro/Ha. Essa è calcolata sulla base dei criteri definiti dal decreto direttoriale 8 marzo 2010, n. 2862, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 17 marzo 2010, e successive modificazioni.

Non è riconosciuta alcuna compensazione finanziaria per le perdite di reddito qualora siano utilizzate autorizzazioni al reimpianto non provenienti dalle operazioni di ristrutturazione e riconversione, o l'azione è realizzata con l'impegno ad estirpare un vigneto.

3. Il contributo ai costi di ristrutturazione e di riconversione, di cui alla lettera *b)* del comma 1, è erogato nel limite del 50%, elevato al 75% nelle regioni classificate come meno sviluppate sulla base di tabelle *standard* dei costi unitari, elaborate a livello nazionale, secondo le modalità stabilite all'art. 24 del regolamento di esecuzione. Per le zone ad alta valenza ambientale e paesaggistica è facoltà del produttore richiedere di erogare il contributo sulla base dei costi effettivamente sostenuti.

Per l'annualità 2023/24 il contributo viene erogato sulla base dei costi effettivamente sostenuti nel rispetto dei prezzari regionali, fino al raggiungimento di un importo massimo di 16.000 euro/ha. Tale livello massimo di contribuzione è elevabile a 22.000 euro/ha o a 24.500 euro/ha nelle regioni classificate come meno sviluppate, esclusivamente per sostenere la viticoltura in zone ad alta valenza ambientale e paesaggistica. Tali zone sono individuate dalle regioni con propri provvedimenti ed in base ad almeno uno dei seguenti criteri:

pendenza del terreno superiore a 30%;

altitudine superiore ai 500 metri s.l.m. ad esclusione dei vigneti situati su altipiano;

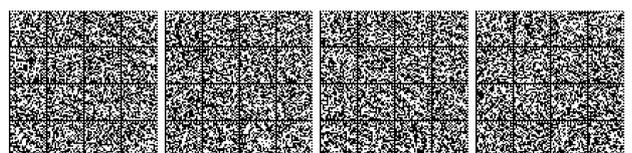
sistemazioni degli impianti viticoli su terrazzi e gradoni;

viticoltura delle piccole isole.

4. Le regioni sono responsabili per eventuali difformità rispetto a quanto stabilito all'art. 46, comma 6 del regolamento, riscontrate dagli *auditors* comunitari nel corso delle prescritte visite di controllo.

5. Le spese eleggibili a finanziamento sono quelle sostenute nel periodo successivo alla data di presentazione della domanda di aiuto e, comunque, non oltre il termine stabilito per la realizzazione degli interventi. Qualora la domanda non risulti finanziabile, le eventuali spese sostenute dal richiedente sono a suo totale carico e non sono imputabili al progetto che dovesse venir ripresentato ed ammesso a finanziamento nell'annualità successiva.

6. Le azioni ammesse sono riportate all'allegato II, parte integrante del presente decreto, e si applicano indistintamente a tutto il territorio nazionale previa demarcazione con analoghe azioni finanziate con fondi FEASR.

7. Il sostegno è pagato in relazione alla superficie vitata definita in conformità all'art. 44 del regolamento di esecuzione, secondo la tempistica definita con circolare

di Agea e, comunque, entro dodici mesi dalla presentazione da parte del beneficiario di una domanda di pagamento finale, valida e completa, secondo quanto stabilito all'art. 25 del medesimo regolamento di esecuzione.

8. I beneficiari possono chiedere il pagamento anticipato dell'aiuto per un importo che non può superare l'80% del contributo ammesso; il restante 20% viene erogato dopo l'effettuazione del collaudo. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di una fidejussione pari al 110% del valore dell'anticipo.

Art. 9.

Vigneti storici ed eroici

1. Per il finanziamento delle azioni di ristrutturazione e riconversione aventi ad oggetto superfici ricadenti nelle aree individuate con provvedimento regionale di cui all'art. 5, comma 2 del decreto 30 giugno 2020, n. 6899 come vigneti eroici e storici di cui alle lettere *n)* e *o)* dell'art. 1 del presente decreto, è riservata una quota pari al 20% del *plafond* assegnato annualmente alla regione per l'intervento di ristrutturazione e riconversione dei vigneti.

2. Qualora non impegnati, i fondi di cui al comma 1 sono destinati al finanziamento delle azioni di ristrutturazione e riconversione dei vigneti.

3. I beneficiari dell'aiuto, i cui vigneti sono definiti come storici e/o eroici, si impegnano ad eseguire eventuali modifiche degli elementi caratterizzanti il paesaggio viticolo, nel modo meno invasivo e il più rispettoso possibile della tradizione locale, per il mantenimento dei requisiti del riconoscimento eroico e/o storico.

4. Per quanto non espressamente riportato nel presente articolo valgono le disposizioni del presente decreto.

Art. 10.

Reimpianto per motivi fitosanitari

1. Ai sensi dell'art. 46, paragrafo 3, lettera *c)* del regolamento e dell'art. 15 del regolamento delegato, con il presente decreto vengono, altresì, stabilite le modalità applicative del reimpianto per motivi fitosanitari, cui i produttori accedono solo a seguito di un provvedimento di estirpazione obbligatoria emanato dall'Autorità competente.

2. Il provvedimento di cui al comma 1 è trasmesso agli uffici competenti per l'accoglimento delle domande della ristrutturazione e riconversione vigneti e per conoscenza al Ministero e contiene, almeno, i seguenti elementi:

a) l'indicazione, ove previsto, del produttore destinatario del provvedimento di estirpazione obbligatoria;

b) l'indicazione del o degli organismi nocivi che hanno colpito la superficie vitata oggetto del provvedimento di estirpazione obbligatoria, tra quelli indicati all'allegato III del presente decreto;

c) la localizzazione della o delle superfici vitate oggetto del provvedimento di estirpazione obbligatoria;

d) l'indicazione dell'esatta superficie vitata, espressa in ettari, interessata dal provvedimento;

e) i termini entro i quali effettuare l'estirpazione obbligatoria.

La documentazione che giustifica il reimpianto per motivi fitosanitari è conservata presso le regioni e tenuta a disposizione dei competenti organismi comunitari e nazionali.

L'allegato III è modificato in esito a quanto riportato nei decreti di lotta obbligatoria per organismi nocivi da quarantena della vite.

3. Per il finanziamento del reimpianto per motivi fitosanitari è assegnata la percentuale massima del 15% dei fondi assegnati annualmente alla regione per l'intervento di ristrutturazione e riconversione dei vigneti. Qualora non utilizzati, i fondi sono destinati al finanziamento delle azioni di ristrutturazione e riconversione dei vigneti. Le spese di estirpazione dei vigneti oggetto del provvedimento di estirpazione obbligatoria e la compensazione per le perdite di reddito non costituiscono una spesa ammissibile.

4. Il reimpianto è effettuato con varietà classificate dalle regioni, idonee alla coltivazione o, in osservazione, in conformità all'accordo tra il Ministro delle politiche agricole e forestali e le regioni e le province autonome del 25 luglio 2002 ed avviene entro i termini prescritti dall'art. 2, comma 2, lettera *g)*, del presente decreto.

5. Per beneficiare dell'aiuto, il produttore presenta la domanda all'OP, secondo i termini e le modalità indicati all'art. 4, comma 1 del presente decreto. Alla domanda è allegata copia del provvedimento di cui al comma 2 del presente articolo.

6. Ai fini di una corretta applicazione dell'intervento l'OP verifica:

a) l'esecuzione della prescrizione del Servizio fitosanitario regionale competente per territorio recante l'obbligo di estirpazione;

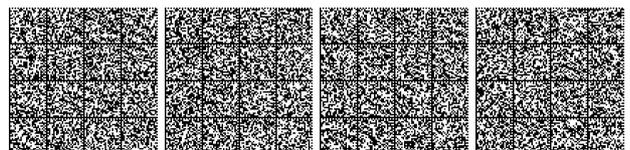
b) l'effettuazione del reimpianto secondo quanto stabilito al comma 4;

c) il possesso dei giustificativi di spesa relativi ai costi sostenuti, con il dettaglio dell'eventuale esecuzione dei lavori effettuati in economia.

7. Per quanto non espressamente riportato nel presente articolo valgono le disposizioni del presente decreto.

Art. 11.

Recuperi e penalità

1. L'aiuto è versato solo dopo la verifica che l'intera superficie oggetto della domanda sia stata realizzata. Tuttavia, in base a quanto disposto all'art. 49 del regolamento delegato ed al comma 8 dell'art. 8 del presente decreto, nel caso sia richiesto un anticipo, lo stesso è erogato nella misura massima dell'80%, a condizione che il beneficiario abbia depositato l'apposita fidejussione.

2. Per usufruire legittimamente dell'aiuto è necessario che il beneficiario abbia ristrutturato l'intera superficie oggetto della domanda di aiuto. In base a quanto disposto all'art. 54, paragrafo 4, IV e V capoverso del regolamento delegato, se la differenza tra la superficie realizzata e quella oggetto della domanda approvata:

a) non supera il 20%, il sostegno è calcolato sulla base della superficie effettivamente realizzata;

b) supera il 20% ma uguale o inferiore al 50%, l'aiuto è erogato sulla base della superficie effettivamente realizzata e ridotta del doppio della differenza;

c) supera il 50%, non è concesso alcun sostegno per l'intera operazione.

3. In deroga a quanto disposto al precedente comma 2, in caso di forza maggiore o di circostanze eccezionali previste dalla normativa comunitaria e/o nazionale, laddove si dimostri che l'obiettivo generale dell'operazione è stato comunque raggiunto al beneficiario viene riconosciuto un contributo pari all'importo corrispondente alla parte dell'operazione realizzata e, nel caso di anticipi, viene recuperato l'importo pagato in relazione alla parte non attuata.

4. In caso di beneficiari che hanno ricevuto il pagamento anticipato, se:

a. la differenza tra la superficie realizzata e quella oggetto della domanda approvata è superiore al 50%, gli OP procedono all'incameramento della fidejussione (110% del contributo anticipato) secondo le modalità stabilite all'art. 24 del regolamento delegato 2022/127 e dall'art. 56 del regolamento di esecuzione 2022/128 e applicano la penalità di esclusione dalla ristrutturazione e riconversione dei vigneti per tre anni.

Analogo trattamento è riservato:

nei casi di rinuncia, o di revoca al contributo concesso;

nel caso di presentazione della domanda del pagamento del saldo finale oltre il quinto giorno dal termine stabilito per la sua presentazione;

ai beneficiari che non presentano la domanda di pagamento del saldo finale;

b. hanno richiesto nella domanda di pagamento finale spese che non sono state riconosciute, si applica una penalità pari al 10% del contributo erogato in anticipo;

5. Al beneficiario che presenta la domanda di pagamento del saldo entro il quinto giorno solare successivo alla scadenza del termine fissato per la presentazione della domanda stessa, viene applicata una penalità pari all'1% del contributo accertato finale riconosciuto per ogni giorno di ritardo a partire dal primo giorno successivo la predetta scadenza. Le domande di pagamento presentate oltre i cinque giorni dalla scadenza del termine previsto, non possono essere accolte e sono rigettate.

6. I beneficiari che, non avendo ricevuto l'anticipo del contributo:

a. presentano domande di pagamento a saldo oltre i cinque giorni dalla scadenza;

b. non hanno presentato la domanda di pagamento a saldo;

c. hanno presentato la rinuncia al contributo concesso, nel periodo successivo al trentesimo giorno antecedente la data di scadenza della presentazione delle domande di pagamento del saldo, o incorrono nella revoca vengono esclusi dalla ristrutturazione e riconversione dei vigneti per anni uno.

7. Qualora i termini di cui sopra cadano in un giorno festivo, gli stessi sono posticipati al primo giorno feriale successivo.

I termini indicati di uno o tre anni di esclusione dalla ristrutturazione e riconversione vigneti, decorrono dalla scadenza dei termini per la presentazione della domanda di saldo finale.

8. Le penalità di esclusione dalla misura di ristrutturazione e riconversione dei vigneti, di uno o tre anni, non sono applicate nei casi di cause di forza maggiore o di circostanze eccezionali previste dalla normativa comunitaria e/o nazionale.

9. Le situazioni sanzionabili previste dal presente articolo sono schematizzate nell'allegato IV, parte integrante del presente decreto.

Art. 12.

Controlli e misure per l'attuazione del programma

1. I controlli sono effettuati dall'OP sulla base delle modalità definite da Agea, che stabilisce, altresì, i criteri necessari agli OP per definire le procedure di autorizzazione dei pagamenti.

2. Gli OP comunicano ad Agea:

a) entro il 10 settembre di ogni anno, la somma complessiva degli aiuti oggetto delle domande presentate e di quelle finanziabili;

b) entro il 20 novembre di ogni anno le azioni di ristrutturazione e riconversione effettuate nel precedente esercizio finanziario.

3. Entrambe le comunicazioni sono trasmesse, contestualmente, da Agea al Ministero ed alle regioni.

4. L'Agea comunica alla Commissione europea, entro il 1° marzo di ogni anno, gli elementi previsti nel precitato allegato del regolamento di esecuzione.

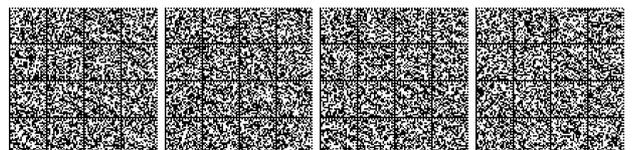
5. Il decreto ministeriale 3 marzo 2017, n. 1411 e successive modificazioni è abrogato. Esso, tuttavia, continua ad applicarsi alle domande presentate prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

Il presente provvedimento è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2022

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 142

ALLEGATO *I*

Regione/Provincia autonoma: ____________________

N.B.: L'asterisco indica i campi la cui compilazione è obbligatoria

Nel caso in cui la Regione/PA definisca più aree di intervento (punto 1.1), compilare la scheda rispetto ad ognuna di esse

1. SPECIFICHE TECNICHE:

1.1 Area di intervento *:
- intero territorio regionale [ ]
- altro ____ [ ]

1.2 Limitazione a zone atte a produrre DOP-IGP *: Sì [ ] No [ ]
- DOP – IGP previste: ____
- DOP – IGP escluse: ____

1.3 Soggetti autorizzati alla presentazione dei progetti *:
- imprenditori agricoli singoli [ ]
- associazioni di produttori vitivinicoli riconosciute [ ]
- cooperative agricole [ ]
- società di persone e di capitali esercitanti attività agricola [ ]
- consorzi di tutela e valorizzazione vini DOP e IGP [ ]

(si può barrare più di un campo)
- a cui è riconosciuta una preferenza: ____

1.4 Varietà:
- previste *: ____
- escluse: ____
- a cui è riconosciuta una preferenza: ____

1.5 Forme di allevamento:
- previste *: ____
- escluse: ____
- a cui è riconosciuta una preferenza: ____

1.6 Numero minimo di ceppi/ettaro *:

forma di allevamento ____ ceppi/ha ______

forma di allevamento ____ ceppi/ha ______

forma di allevamento ____ ceppi/ha_________

Le deroghe ai limiti sopra fissati possono essere accolte, nei casi opportunamente previsti, purché comunque non si preveda l'impiego di meno di ______ceppi/ettaro.

1.7 Superficie minima:

- domanda singola [1] *: _____ ha
- soglia per aziende all'interno di progetti collettivi o con Sau vitata minore o uguale a 1 ha [2] *: _____ ha
- deroghe specifiche: _____ ha motivazione: __________________________________

[1] comunque non inferiore a 0,5 ettari
[2] comunque non inferiore a 0,3 ettari

1.8 Attività previste *:

(barrare le caselle corrispondenti alle azioni previste a livello di Regione/Provincia autonoma)

a) riconversione varietale:
- estirpazione e reimpianto [ ]
- reimpianto con diritto [ ]
- reimpianto anticipato [ ]
- sovrainnesto [ ]

b) ristrutturazione:
- estirpazione e reimpianto [ ]
- reimpianto con diritto [ ]
- reimpianto anticipato [ ]
- sovrainnesto [ ]

c) ricollocazione:
- estirpazione e reimpianto [ ]
- reimpianto con diritto [ ]
- reimpianto anticipato [ ]
- sovrainnesto [ ]

d) miglioramenti delle tecniche di gestione dell'impianto viticolo:
- modifica del profilo del terreno (pendenza) [ ]
- livellamento del suolo [ ]
- trasformazione e ricostituzione dell'impianto viticolo per permettere l'accesso diretto delle macchine compresa la conversione dei piani di raccordo dei terrazzi [ ]
- messa in opera, ricostruzione o distruzione di terrazzo, con o senza muri di pietra [ ]
- messa in opera e modificazioni delle strutture di supporto (sostegni) [ ]
- allestimento e miglioramento dell'impianto idrico di soccorso a servizio del vigneto [ ]

1.9 Età massima dei vigneti oggetto di sovrainnesto : _____ anni

1.10 Periodo massimo entro il quale realizzare tutte le AZIONI di ristrutturazione [3] *: _____ anni

[3] comunque non superiore a 3 anni

2. PAGAMENTO DEGLI AIUTI:

2.1 % di contributo comunitario ai costi di ristrutturazione e riconversione [4] *:

- SSUC [4]
  % massima [4] *: ____ %
  deroghe per zone specifiche [4] *(indicare)*:
  - ______________________________: ____ %
  - ______________________________: ____ %
  - ______________________________: ____ %

- sulle spese sostenute [ ]
  % massima [4] *: ____ %
  deroghe per zone specifiche [4]:
  - ______________________________: ____ %
  - ______________________________: ____ %
  - ______________________________: ____ %

[4] comunque non superiore al 50% in generale e al 75% nelle Regioni di convergenza

2.2 Pagamento del contributo ai costi di ristrutturazione e riconversione [4] *:

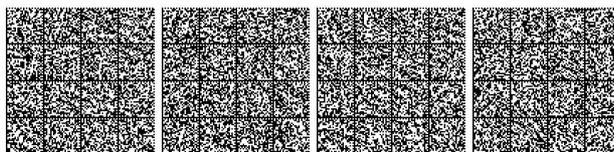
- SSUC [ ]
  Importo medio: ______ euro/ettaro
  Deroghe per zone specifiche [7] *(indicare)*:
  - ______________________________: ______ euro/ettaro
  - ______________________________: ______ euro/ettaro
  - ______________________________: ______ euro/ettaro

- sulle spese sostenute [ ]
  Importo massimo [5] *: ______ euro/ettaro
  Deroghe per zone specifiche [6] *(indicare)*:
  - ______________________________: ______ euro/ettaro
  - ______________________________: ______ euro/ettaro
  - ______________________________: ______ euro/ettaro

(possono essere compilate più righe)

[5] comunque non superiore a 16.000 euro/ettaro ovvero 22.000 euro/ettaro nelle Regioni di convergenza
[6] comunque non superiore a 24.500 euro/ettaro

2.3 Pagamento della compensazione per le perdite di reddito

- metodo di determinazione della perdita di reddito *:

(indicare il metodo di determinazione della resa uva/ha e di individuazione del prezzo delle uve tra quelli di riferimento forniti da Ismea)

____

____

Importo della perdita di reddito *: ______ euro/ettaro

Nel caso in cui la perdita di reddito sia differenziata per Dop-Igp, forma di allevamento, o per altra variabile, compilare i campi sottostanti:

per DOP ___________________________________ ______ euro/ettaro
per IGP ___________________________________ ______ euro/ettaro
per vino non DOP-IGP ___________________________________ ______ euro/ettaro
per forma di allevamento ___________________________________ ______ euro/ettaro
per altra variabile ___________________________________ ______ euro/ettaro

(possono essere compilate più righe)

Compensazione per le perdite di reddito *: ______ euro/ettaro

Nel caso in cui la perdita di reddito sia differenziata per Dop-Igp, forma di allevamento, o per altra variabile, compilare i campi sottostanti:

per DOP ___________________________________ ______ euro/ettaro
per IGP ___________________________________ ______ euro/ettaro
per vino non DOP-IGP ___________________________________ ______ euro/ettaro
per forma di allevamento ___________________________________ ______ euro/ettaro
per altra variabile ___________________________________ ______ euro/ettaro

(possono essere compilate più righe)

[8] comunque fino a un massimo di 3 mila euro ad ettaro

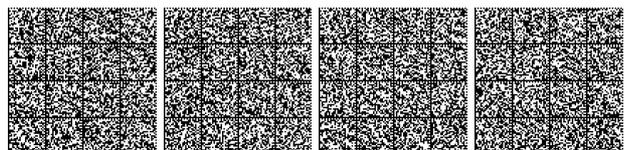
2.4 Importo del sostegno ammissibile per ettaro*:

(riportare gli importi, comprensivi del contributo ai costi di ristrutturazione e riconversione e dell'indennizzo per le perdite di reddito, con le differenziazioni per tipo di intervento)

2.5 Tempi di erogazione dell'aiuto *:

- anticipato [ ]
- a collaudo [ ]

(si possono barrare entrambe le caselle)

ALLEGATO *II*

Elenco delle azioni finanziate sull'OCM vitivinicola – intervento della ristrutturazione e riconversione vigneti per la realizzazione o modifica di impianti viticoli

1. AZIONI COLLEGATE ALLA RICONVERSIONE VARIETALE (A) E ALLA RISTRUTTURAZIONE, COMPRESA LA RICOLLOCAZIONE, DELL'IMPIANTO VITICOLO [1] (B) [2]:

- ***azioni collegate all'impianto viticolo oggetto di ristrutturazione:***
  - estirpazione dell'impianto viticolo [ ]
  - rimozione delle strutture di supporto (sostegni) e smaltimento [ ]
  - raccolta e trasporto dei ceppi, radici e altri residui vegetali [ ]
- ***azioni collegate alla preparazione del terreno dell'impianto viticolo ristrutturato e/o riconvertito:***
  - analisi del suolo [ ]
  - rimozione delle pietre dal suolo (spietramento) [ ]
  - lavorazione profonda (rippatura, scasso) [ ]
  - aratura [ ]
  - erpicatura [ ]
  - fresatura [ ]
  - trattamenti antiparassitari e diserbo [ ]
  - concimazione organica e minerale [ ]
- ***azioni collegate alla realizzazione o innesto dell'impianto viticolo ristrutturato e/o riconvertito:***
  - squadro dell'impianto [ ]
  - realizzazione dell'impianto viticolo (lavoro di messa a dimora del materiale vegetale, ivi compresa la modifica del portainnesto)]
  - innesto / reinnesto [ ]

[1] È incluso l'impianto del vigneto a seguito di ripristino del terreno a seguito di eventi calamitosi, tuttavia, il ripristino susseguente all'evento calamitoso non è ammissibile.
[2] È inclusa anche la modifica della densità di impianto del vigneto se questa concerne importanti modifiche del vigneto stesso e costituisce una modifica strutturale dell'impianto viticolo e non manutenzione ordinaria. In questo caso la quota di contributo deve essere adattata alla specifica modifica.

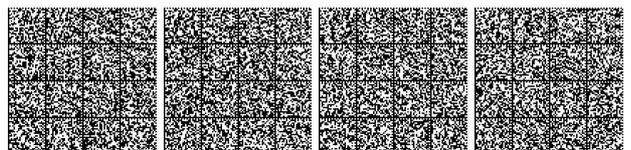
- o messa in opera e modifica delle strutture di supporto (sostegni) [ ]
- o acquisto dei materiali necessari per la realizzazione dell'impianto viticolo (barbatelle innestate o da innestare, marze, elementi per il fissaggio delle strutture di sostegno (ancore), tondini di ferro, filo di acciaio, tendifilo, legacci per pianta e tutto quanto necessario) [ ]

2. AZIONI AMMISSIBILI SOTTO L'INTERVENTO "MIGLIORAMENTI DELLE TECNICHE DI GESTIONE DELL'IMPIANTO VITICOLO" CON RIFERIMENTO AL NUOVO IMPIANTO VITICOLO O ALL'IMPIANTO VITICOLO RISTRUTTURATO E/O RICONVERTITO (C):

- ***azioni collegate alla modifica della pendenza / livello dell'impianto viticolo:***
  - o modifica del profilo del terreno [ ]
  - o livellamento del suolo [ ]
  - o trasformazione e ricostituzione dell'impianto viticolo per permettere l'accesso diretto delle macchine [ ]
- ***azioni collegate a terrazze, ciglioni e muri a retta:***
  - o messa in opera, ricostruzione o distruzione di terrazzo, con o senza muri di pietra compresa la conversione dei piani di raccordo dei terrazzi al servizio del vigneto [ ]
- ***azioni collegate alle tecniche di impianto nell' impianto viticolo ristrutturato:***
  - o messa in opera e modificazioni delle strutture di supporto (sostegni) [ ]
- ***azioni collegate all'istallazione o al miglioramento del sistema irriguo di soccorso:***
  - o allestimento e miglioramento dell'impianto di irrigazione del vigneto [ ]

3. AZIONI NON AMMISSIBILI

Le seguenti azioni non sono ammissibili:

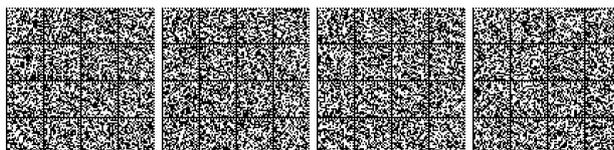
- semplice sostituzione ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (CE) n. 555/2008 o gestione ordinaria dell'impianto viticolo, in quanto l'obiettivo dell'intervento è il miglioramento in termini di adeguamento alla domanda del mercato e l'incremento della competitività
- protezione contro danni da vandalismo per esempio attraverso:
  - o Costruzione di schermi
  - o Protezione attiva attraverso produzione di suoni artificiali;
- protezione da uccelli per esempio attraverso

- Copertura dei filari del vigneto con reti di protezione
  - Macchine per spaventare gli uccelli
  - Protezione attiva attraverso produzione di suoni artificiali
- protezione dalla grandine con copertura dei filari del vigneto con reti di protezione
- costruzione di frangivento / pareti di protezione dal vento
- passi carrai - sia all'interno di un vigneto che quelli che portano a un vigneto
- elevatori

Le Regioni e le Province autonome procedono alla demarcazione tra l'OCM e lo Sviluppo rurale sulla base delle azioni riportate nel presente allegato al fine di evitare illecite duplicazione di interventi.

———

ALLEGATO *III*

1. Flavescenza dorata.

ALLEGATO *IV*

Recuperi e penalità - articolo 11

Fattispecie riscontrata	*Da restituire o incamerare o erogare*	*Esclusione dalla Ristrutturazione e riconversione vigneti*
Scostamento <= al 20%	Aiuto erogato sulla base della superficie realizzata	**NO**
Scostamento > 20% e < del 50%	(Realizzato -(% Scostamento*2))	**NO**
	Se erogato Anticipo: Acconto 80% - (Realizzato -(% Scostamento*2))	
Scostamento >= al 50%	L'aiuto non viene erogato	**NO**
	Se erogato Anticipo: 100% dell'Anticipo ricevuto + 10%*	**3 anni**
Solo se erogato Anticipo: **mancato riconoscimento delle spese richieste a contributo**	100% dell'importo non riconosciuto + 10%*	**NO**
Domanda di pagamento a saldo (dopo aver erogato anticipo) non presentata o presentata oltre il 5° giorno dalla scadenza	100% dell'Anticipo ricevuto + 10%*	**3 anni**
Rinuncia (o revoca) presentata da **beneficiari che hanno in precedenza ricevuto l'anticipo del contributo**		
Domanda di pagamento a saldo <u>(senza aver erogato l'anticipo)</u>, non presentata o presentata oltre il 5° giorno dalla scadenza, oppure	L'aiuto concesso non viene erogato	**1 anno**
Rinuncia (o revoca) presentata negli ultimi 30 giorni prima del termine ultimo per la presentazione della domanda di saldo (**senza erogazione di anticipo)**		
Presentazione della domanda di pagamento nei 5 giorni successivi la scadenza per la presentazione della domanda di pagamento	Riduzione dell'1% del contributo liquidabile finale per ogni giorno di ritardata presentazione, fino al 5° gg compreso (Max -5% del contributo al 5° giorno)	**NO**

ALLEGATO *V*

Criteri priorità facoltativi - Articolo 2

Tipologia di richiedente, in relazione alla quale possono essere considerate le seguenti fattispecie:

titolare o legale rappresentante che al momento della presentazione della domanda ha un'età compresa tra i 18 ed i 40 anni;

imprenditore agricolo professionale;

nuovo beneficiario;

appartenenza a forme aggregative di filiera.

Produzioni specifiche/tipiche e/o certificate, in relazione alle quali possono essere considerate le seguenti fattispecie:

le produzioni biologiche certificate ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007, regolamento (CE) n. 889/2008 e regolamento di esecuzione (UE) 203/2012;

le certificazioni sui prodotti, processi e impresa;

le produzioni vitivinicole a DOP, IGP;

l'impiego di varietà autoctone e/o varietà incluse nei disciplinari DOP/IGP di riferimento.

Particolari situazioni aziendali, in relazione alle quali possono essere considerate le seguenti fattispecie:

aziende con rapporto Superficie vitata/SAU maggiore del 50%;

aziende e/o le superfici vitate localizzate in zone particolari quali le «zone svantaggiate» ai sensi dell'art. 32 del regolamento (UE) n. 1305/2013, ai sensi della direttiva n. 75/268/CEE, art. 3, par. 3 e 4;

aree colpite dal sisma come delimitate dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 e successive modificazioni ed integrazioni;

zone con alto valore paesaggistico;

zone colpite da calamità naturali o circostanze eccezionali ufficialmente riconosciute;

terreni confiscati alle mafie ai sensi della legge n. 109/96.

Tipologia degli interventi, in relazione ai quali possono essere considerati le seguenti fattispecie:

investimenti volti ad incrementare la superfice vitata dell'azienda;

interventi disposti da aziende vitivinicole che trasformano in azienda le produzioni aziendali;

interventi che comportano la ristrutturazione di una superficie pari almeno al 25% della superficie vitata aziendale;

investimenti volti a razionalizzare e migliorare la gestione del vigneto che presenta fallanze anche a seguito di fitopatie, e/o impianti disetanei.

23A02112

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 febbraio 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «ARENA» nell'ambito del programma Eranet Cofund, Aquatic Pollutants Call 2020. (Decreto n. 33/2023).

IL DIRETTORE GENERALE DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

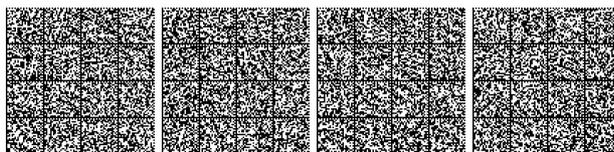
Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 21, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori.

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il riparto FIRST 2018 cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 reg. n. 310;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

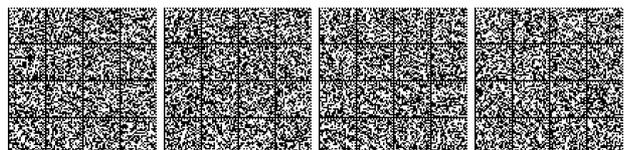
Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale – IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'Iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 44533 del 26/05/2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Visto il bando transnazionale lanciato dall'«*ERA-NET Cofund Aquatic Pollutants Call* 2020», pubblicato in data 17 febbraio 2020 con scadenza il 18 maggio 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2020 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul FIRST 2018 e sul conto di contabilità speciale IGRUE nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 500.000,00, come da lettera di impegno prot. n. 1111 del 22 gennaio 2019 e successivamente incrementato di euro 200.000,00, come da *e-mail* del 26 febbraio 2021 del direttore generale dott. Vincenzo di Felice;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2019 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul conto di contabilità speciale IGRUE nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 97.726,76, come da ministeriale n. 3412 del 4 marzo 2021;

Considerato che per il bando lanciato dalla dall'«*Eranet Cofund, Aquatic Pollutants Call* 2020» di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data prot. MIUR del 12 marzo 2020, prot. n. 362;

Vista la decisione finale della *Call Steering Committee* che ha approvato, con procedura scritta conclusasi il 24 febbraio 2021, la lista dei progetti ammessi al finanziamento con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «ARENA - *Antibiotic REsistaNce and Pathogenic Signature in Marine and Freshwater Aquaculture Systems*», avente come obiettivo primario quello di comprendere i *pathways* di trasmissione e il destino di residui di antibiotici, dei geni di antibiotico-resistenza, dei batteri antibiotico-resistenti e di altri batteri patogeni nell'ambito dell'acquacoltura, considerando la contaminazione introdotta dall'ambiente e nell'ambiente circostante (e.g., in sistemi aperti come la maricoltura: scarichi di acqua dolce in prossimità delle gabbie di acquacoltura, acqua di mare, sedimenti marini, organismi bentonici residenti nelle vicinanze delle gabbie di crescita, mangimi; in sistemi RAS: *input* di acqua, acqua all'interno delle gabbie, acqua prima e dopo i processi di filtrazione, mangimi) e con un costo complessivo pari a euro 150.000,00;

Vista la nota prot. MUR n. 3412 del 4 marzo 2021, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «ARENA»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «ARENA» figura il seguente proponente italiano: Consiglio nazionale delle ricerche (CNR);

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «ARENA»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto direttoriale n. 1098 del 12 maggio 2021, Reg. UCB n. 1049, in data 20 maggio 2021, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof.ssa Daniela Giannetto e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof.ssa Daniela Giannetto con relazione acquisita in data 16 dicembre 2022, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 10492105 del 17 febbraio 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 22083632 del 16 febbraio 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «ARENA» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2021 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività

di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 105.000,00 nella forma di contributo nella spesa, di cui euro 92.116,50 a valere sulle disponibilità del FIRST 2018 cap. 7245;

2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a euro 12.883,50, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'*Eranet Cofund* sul conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa, così come previsto dagli accordi fra la Commissione europea e i *partner* dell'*Eranet Cofund*, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario;

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma;

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2020, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto; Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

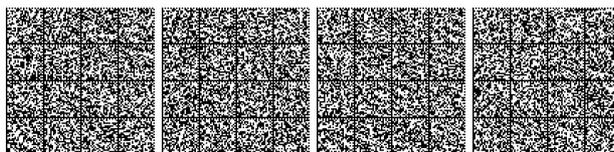
Roma, 18 febbraio 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 711

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html .

23A02093

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 27 marzo 2023.

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulla rotta aerea Crotone-Roma Fiumicino e viceversa ed abrogazione del decreto 8 settembre 2022.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 106, paragrafo 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, in particolare gli articoli 16 e 17;

Viste la comunicazione e la decisione della Commissione europea concernenti rispettivamente l'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/C 8/02) e l'applicazione delle disposizioni dell'art. 106, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/L 7);

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)» (GUUE 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che ha assegnato al Ministro dei trasporti e della navigazione la competenza di disporre con proprio decreto l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sugli scali nello stesso contemplati in conformità alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/92, ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 52, comma 35, della legge 28 dicembre 2001, n. 448 che prevede che il Ministro dei trasporti disponga con proprio decreto l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei effettuati tra lo scalo aeroportuale di Crotone ed i principali aeroporti nazionali, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 4 del regolamento CEE n. 2408/92 ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 82, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 che ha esteso, tra gli altri, anche all'aeroporto di Crotone le disposizioni di cui all'art. 36 della legge n. 144/1999;

Visto il decreto ministeriale 8 settembre 2022, n. 267, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2022, avente ad oggetto l'imposizione di oneri di servizio pubblico (di seguito «OSP»), a far data dal 26 marzo 2023, sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa;

Atteso che nessun vettore ha presentato accettazione senza esclusiva e senza compensazione per svolgere il servizio in conformità al suindicato decreto ministeriale n. 267/2022 sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa;

Atteso che la gara pubblica per l'esercizio del servizio aereo di linea sulla citata rotta in conformità degli OSP imposti sulla rotta stessa, di cui è stato pubblicato pertinente avviso nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 448 del 25 novembre 2022, è andata deserta;

Considerata persistente la necessità di assicurare la continuità territoriale aerea attraverso voli di linea adeguati, regolari e continuativi tra lo scalo di Crotone e lo scalo di Roma Fiumicino;

Considerata la necessità di rivedere il dimensionamento del regime impositivo introdotto con il decreto ministeriale n. 267/2022, in particolare sotto il profilo degli orari e delle modalità con le quali si richiede siano garantiti i posti minimi, declinando un nuovo progetto di OSP che, pur mantenendo sostanzialmente l'impostazione generale del precedente, sia teso a garantire più efficacemente il diritto alla mobilità delle popolazioni che insistono sul bacino di utenza di Crotone;

Considerato che la revisione del regime impositivo deve necessariamente essere operata in conformità alle determinazioni assunte in esito ad apposita Conferenza di servizi;

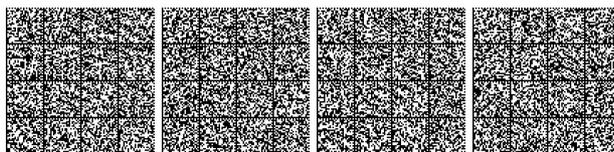
Vista la nota prot. n. 5828 del 15 febbraio 2023 con la quale il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha delegato il presidente della Regione Calabria a indire e presiedere, ai sensi dell'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche, la Conferenza di servizi finalizzata a definire, in ottemperanza e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1008/2008, gli oneri di servizio pubblico da imporre su collegamenti aerei da e per l'aeroporto di Crotone;

Atteso che tale Conferenza di servizi è volta a confermare, sostanzialmente, le determinazioni della precedente Conferenza conclusasi in data 8 agosto 2022, variando unicamente il numero minimo di posti, le fasce orarie e, necessariamente, la data di decorrenza degli OSP;

Vista la nota prot. n. 85047 del 22 febbraio 2023, con la quale il dirigente generale del Dipartimento «Turismo, marketing territoriale, mobilità» della Regione Calabria, giusta delega del presidente della regione stessa, ha convocato la Conferenza di servizi - indetta con decreto n. 17 del 17 febbraio 2023 del medesimo presidente - da effettuarsi in forma semplificata e in modalità asincrona, ha inviato il documento con le determinazioni da assumere e ha fissato il termine del 2 marzo 2023, salvo eventuali sospensioni, entro il quale le amministrazioni coinvolte devono rendere le proprie determinazioni relative alla decisione oggetto della Conferenza;

Visto il decreto n. 25 del 15 marzo 2023 - inviato con nota della Regione Calabria prot. n. 125148 del 16 marzo 2023 - con il quale il presidente della regione stessa, acquisito dai soggetti partecipanti l'assenso unanime senza condizioni sui contenuti delle determinazioni da assumere, ha adottato la determinazione motivata di conclusione positiva della predetta Conferenza di servizi, con la quale si sono definiti i nuovi parametri - relativi alle frequenze minime, agli orari e al numero minimo di posti richiesti - sui quali articolare gli OSP sulla rotta Crotone - Roma Fiumicino e viceversa e ne ha fissata la nuova decorrenza a far data dal 1° settembre 2023;

Tenuto conto delle risorse derivanti dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 133 e dei residui del bilancio di ENAC destinati alla continuità territoria-

le aerea per i collegamenti con lo scalo di Crotone, che consentono di sostenere l'onere finanziario dell'imposizione nel caso in cui nessun vettore presenti accettazione per esercitare il servizio aereo di linea sulla rotta senza diritti di esclusiva e senza compensazione e si proceda all'aggiudicazione del servizio stesso tramite gara pubblica;

Attesa la necessità di abrogare il decreto ministeriale 8 settembre 2022, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

1. È abrogato il decreto ministeriale 8 settembre 2022, n. 267.

Art. 2.

1. Limitatamente alle finalità perseguite dal presente decreto, il servizio aereo di linea sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa costituisce un servizio d'interesse economico generale.

Art. 3.

1. Il servizio aereo di linea sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa viene sottoposto ad oneri di servizio pubblico secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. L'informativa relativa alla presente imposizione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

Art. 4.

1. Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 3 diventano obbligatori a partire dal 1° settembre 2023.

2. Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 3 decadono nel caso non sia effettuato sulla rotta alcun servizio aereo di linea per un periodo di dodici mesi.

Art. 5.

1. I vettori comunitari che intendono operare la rotta indicata all'art. 2 in conformità agli oneri di servizio pubblico di cui al presente decreto, senza esclusiva e senza compensazione finanziaria, devono presentare all'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) l'accettazione del servizio secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico al presente decreto.

Art. 6.

1. Nel caso in cui non sia pervenuta da parte di alcun vettore l'accettazione di cui al precedente art. 5, il diritto di esercitare il servizio aereo di linea sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa può essere concesso in esclusiva e con compensazione finanziaria ad un unico vettore selezionato tramite gara pubblica a decorrere dal 1° settembre 2023.

2. La gara di cui al precedente comma 1, il relativo bando e la connessa documentazione tecnica saranno altresì conformi alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi d'interesse economico generale.

3. L'informativa relativa all'invito a partecipare alla gara è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

Art. 7.

1. L'ENAC è incaricato di esperire la gara di cui all'art. 6, di dare pubblicità nel proprio sito internet (www.enac.gov.it) in ordine al bando di gara e alla presente imposizione.

Art. 8.

1. Con successivo decreto del direttore della Direzione generale per gli aeroporti, il trasporto aereo e i servizi satellitari viene reso esecutivo l'esito della gara di cui all'art. 6, viene concesso al vettore aggiudicatario il diritto di esercitare in esclusiva e con compensazione finanziaria il servizio aereo di linea oggetto della medesima gara e viene, altresì, approvata la convenzione sottoscritta dall'ENAC e dal vettore aggiudicatario per regolare l'esercizio del servizio concesso.

2. Il decreto di cui al comma precedente è sottoposto ai competenti organi di controllo.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (www.mit.gov.it).

Roma, 27 marzo 2023

Il Ministro: SALVINI

ALLEGATO TECNICO

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa.

A norma delle disposizioni degli articoli 16 e 17 del regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, il Governo italiano, in conformità alle decisioni assunte dalla Conferenza di servizi che, svolti i propri lavori in forma semplificata e in modalità asincrona, ha deciso di imporre oneri di servizio pubblico (di seguito anche «OSP») sui servizi aerei di linea sulla rotta e con le modalità di seguito indicate.

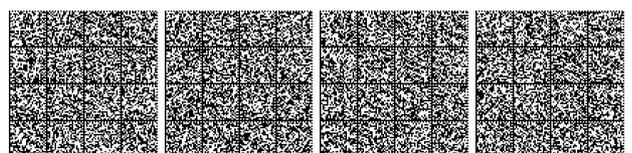
1. Rotta onerata

Crotone-Roma Fiumicino e viceversa

Conformemente all'art. 9 del regolamento n. 95/93/CEE del Consiglio delle Comunità europee del 18 gennaio 1993 come modificato dal regolamento (CE) 793/2004 e successive modificazioni, relativo a norme comuni per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti della Comunità europea (ora «Unione europea»), l'Autorità competente potrà riservare alcune bande orarie per l'esecuzione dei servizi secondo le modalità previste nel presente documento.

2. Requisiti richiesti e verifiche preliminari

2.1. Per l'accettazione dell'onere di servizio pubblico sulla rotta di cui al paragrafo 1, ciascun vettore interessato deve essere vettore aereo comunitario e deve:

essere in possesso del prescritto COA (Certificato di operatore aereo) rilasciato dall'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea, in corso di validità;

essere in possesso della licenza di esercizio di trasporto aereo rilasciata dall'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea ai sensi dell'art. 5, punti 1 e 2 del regolamento (CE) 1008/2008, in corso di validità;

dimostrare di avere la disponibilità, in proprietà, o in locazione garantita, per tutto il periodo di durata degli oneri, di un numero adeguato di aeromobili con le caratteristiche di capacità necessarie a soddisfare le prescrizioni dell'imposizione di oneri;

distribuire e vendere i biglietti secondo gli standard IATA con almeno uno dei principali CRS (*Computer reservation system*), via internet, via telefono, presso le biglietterie degli aeroporti e attraverso la rete delle agenzie di viaggio;

essere in regola con le contribuzioni previdenziali ed assistenziali relative ai rapporti di lavoro, impegnandosi a versare i relativi oneri;

essere in regola con le disposizioni contenute nella legge 12 marzo 1999, n. 68 recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili» e successive modifiche;

impiegare aeromobili in possesso della copertura assicurativa ai sensi del regolamento (CE) 785/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 relativo ai requisiti assicurativi applicabili ai vettori aerei e agli esercenti di aeromobili;

non essere in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo salvo il caso di cui all'art. 186-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (legge fallimentare) e successive modificazioni ed integrazioni e di non avere in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;

applicare ai voli onerati il «Regolamento per l'uso della lingua italiana a bordo degli aeromobili che operano sul territorio italiano», approvato dal consiglio di amministrazione dell'ente nazionale per l'aviazione civile (di seguito «ENAC») nella seduta del 12 settembre 2006 e consultabile sul sito dell'ENAC www.enac.gov.it

2.2. L'ENAC verificherà che i vettori accettanti siano in possesso dei requisiti necessari per l'accesso al servizio e per il soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione degli oneri di servizio pubblico specificati al punto precedente.

L'ENAC, altresì, acquisirà:

l'Informazione antimafia di cui all'art. 84 del decreto legislativo n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni;

direttamente, in caso di vettore aereo italiano, il documento unico di regolarità contributiva (DURC);

per il tramite del vettore aereo, in caso di vettore non italiano, la documentazione equivalente rilasciata dalle autorità competenti dello Stato di appartenenza.

3. Articolazione degli oneri di servizio pubblico

3.1. Frequenze minime, orari e numero minimo di posti richiesti

Per ogni singola tratta il vettore dovrà garantire all'utenza le frequenze minime, gli orari e il numero minimo di posti secondo le indicazioni del seguente schema:

Rotta Crotone - Roma Fiumicino e viceversa

Tratta onerata	Voli giornalieri	Fasce orarie	Numero minimo giornaliero di posti	Numero minimo annuale di posti
Crotone - Roma Fiumicino	n. 1	Libere (*) (**)	66	45.260 (media 124/giorno)
Roma Fiumicino - Crotone	n. 1	Libere (*) (***)	66	45.260 (media 124/giorno)

(*) orari a scelta del vettore nei limiti dell'operatività dello scalo di Crotone

(**) È preferibile la partenza nella fascia oraria 8,00 - 9,00;

(***) È preferibile la partenza nella fascia oraria 17,30 - 18,30.

Per tutte le rotte sopraindicate l'intera capacità di ciascun aeromobile dovrà essere messa in vendita secondo il regime degli oneri.

3.2. Operatività dei voli

Eventuali modifiche della programmazione indicata nel paragrafo 3.1. saranno preventivamente concordate tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (di seguito «MIT»), ENAC e Regione Calabria una volta accertata la disponibilità del vettore e verificata dall'ENAC la presenza di slot disponibili presso il coordinatore delle bande orarie negli aeroporti italiani (ASSOCLEARANCE).

3.3. Tariffe

3.3.1. Residenti

La tariffa agevolata massima da applicare sulla tratta ai residenti in Calabria per tutto l'anno è indicata nello schema che segue

Rotta onerata	Tariffa agevolata massima
Crotone - Roma Fiumicino o vv.	euro 45,00

Sono equiparati ai residenti in Calabria:

i soggetti diversamente abili (*);

gli studenti universitari fino al compimento del 27° anno;

i giovani dai 2 ai 21 anni;

gli anziani al di sopra dei 70 anni.

(*) invalidità civile con percentuale almeno pari o superiore all'80% attestata da verbale rilasciato dalla commissione medica riportante la percentuale di invalidità.

3.3.2. Non residenti

La tariffa da applicare sulla rotta onerata e per tutto l'anno ai non residenti in Calabria è libera.

3.3.3. La tariffa agevolata massima indicata nel paragrafo 3.3.1.è al netto di IVA ed al netto delle tasse ed oneri aeroportuali. Non è ammessa l'applicazione di alcun tipo di *surcharge*, non prevista per legge, da parte del vettore accettante.

Dovrà essere prevista almeno una modalità di distribuzione e vendita dei biglietti che risulti completamente gratuita e non comporti alcun onere economico aggiuntivo al passeggero (sia residente, che non residente).

3.3.4. La tariffa agevolata massima da applicare ai residenti in Calabria (e alle categorie a questi equiparate) di cui al paragrafo 3.3.1. viene aggiornata secondo le scadenze e le modalità di seguito indicate:

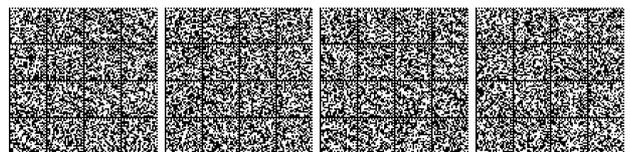
a) Entro l'inizio di ciascuna stagione aeronautica estiva, ogni anno si procederà al riesame della tariffa agevolata massima sulla base del tasso di inflazione dell'anno solare precedente (1° gennaio - 31 dicembre) calcolato sulla base dell'indice generale ISTAT/FOI dei prezzi al consumo. L'eventuale adeguamento decorre dall'inizio della stagione aeronautica estiva;

b) A partire dall'inizio della stagione aeronautica successiva all'entrata in vigore dei presenti oneri, ogni semestre la tariffa agevolata massima sarà aggiornata in caso di variazione superiore al 5% della media semestrale del costo del carburante, espresso in euro, rispetto al costo del carburante preso a riferimento in occasione dell'ultimo aggiornamento effettuato. Al momento di procedere con il primo aggiornamento, la valutazione verrà eseguita rispetto alla quotazione del *Jet fuel* - poco oltre riportata - con cui è stato dimensionato il collegamento. La tariffa deve essere modificata percentualmente rispetto alla variazione rilevata, in proporzione all'incidenza del costo del carburante sul totale dei costi per ora di volo che, per il collegamento onerato da e per Crotone è pari al 32%.

Ai fini del calcolo della media semestrale sono soggette a rilevazioni le quotazioni mensili del *Jet fuel* FOB Mediterraneo, espresse in euro, relative ai periodi dicembre-maggio e giugno-novembre. Per la conversione in euro delle quotazioni del *Jet fuel*, si utilizzano i valori pubblicati dalla BCE.

La quotazione del *Jet fuel* con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio è pari a 829,72 euro/tonnellata metrica e verrà utilizzata come riferimento per i successivi adeguamenti.

L'eventuale aumento/diminuzione decorrerà dall'inizio di ciascuna stagione aeronautica successiva al periodo di rilevazione;

c) Qualora, nel corso del periodo successivo alla determinazione tariffaria iniziale o a quella adeguata ai sensi della lettera *b)*, si verifichi una variazione del costo del carburante, rispetto a quello considerato per la precedente determinazione tariffaria, superiore al 25% della media mensile accertabile al momento di detta verifica, si potrà procedere, con il concerto del MIT, dell'ENAC e della Regione Calabria, all'aggiornamento tariffario e alla relativa applicazione anche prima dell'inizio della

stagione aeronautica successiva. Il successivo aggiornamento tariffario legato alle variazioni del carburante sarà effettuato considerando i mesi residuali rispetto al semestre in cui si è registrata l'anzidetta anomala variazione e decorrerà dalla stagione aeronautica immediatamente successiva.

Ai predetti adeguamenti provvede il MIT, mediante decreto direttoriale, sulla base di un'istruttoria effettuata dall'ENAC.

L'ENAC è incaricato di dare comunicazione della tariffa aggiornata ai vettori che operano le rotte.

Nel caso di gara europea, in occasione del primo aggiornamento è assunta a riferimento la tariffa agevolata massima di cui al precedente paragrafo 3.3.1 oppure, se presente, la tariffa ribassata offerta in sede di gara dal vettore aggiudicatario della gara stessa.

3.4. Continuità e regolarità dei servizi

I vettori che accettano gli oneri di servizio pubblico si impegnano a:

a) garantire il servizio per almeno due stagioni aeronautiche consecutive dalla data di entrata in vigore degli OSP senza possibilità di sospensione;

b) effettuare per ciascun anno almeno il 98% dei voli previsti con un margine di cancellazioni massimo del 2% per motivi documentati direttamente imputabili al vettore.

Non costituisce inadempimento imputabile al vettore l'interruzione del servizio per i seguenti motivi:

pericolose condizioni meteorologiche;

chiusura di uno degli aeroporti indicati nel programma operativo;

problemi di sicurezza;

scioperi;

altri casi di forza maggiore;

c) corrispondere all'ENAC a titolo di penale la somma di euro 1.500,00 per ogni volo annullato eccedente il limite di cui al punto *b)*. Al termine di ogni anno di esercizio l'ENAC comunicherà al vettore le somme da versare a titolo di penale; le somme percepite in tal senso saranno riallocate per la continuità territoriale delle aree che insistono nel bacino di utenza dell'aeroporto di Crotone.

Ferma restando la penale di cui al precedente punto *c)*, ai vettori sono comminabili, in aggiunta, le sanzioni previste dalla normativa dello Stato italiano per la violazione delle disposizioni comunitarie in tema di trasporto aereo.

4. Presentazione dell'accettazione

4.1. I vettori che intendono operare sulla rotta onerata devono presentare all'ENAC formale ed integrale accettazione degli oneri di servizio pubblico per almeno due stagioni aeronautiche consecutive.

I vettori che accettano di operare il collegamento onerato di cui al paragrafo 1, nello svolgimento del servizio, in particolare devono conformarsi al regolamento (CE) n. 1107/2006 relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo e al regolamento (CE) n. 261/2004 che istituisce regole comuni in materia di compensazione ed assistenza ai passeggeri in caso di negato imbarco, di cancellazione del volo o di ritardo prolungato e, più in generale, a tutte le regolamentazioni nazionali, comunitarie ed internazionali di riferimento.

Al fine di consentire l'ordinata operatività della rotta, di disporre della corretta tempistica per la valutazione dei requisiti di cui al paragrafo 2 e di assicurare la disponibilità delle bande orarie necessarie per l'esecuzione del servizio, la dichiarazione di accettazione ed il programma operativo conforme a quanto previsto nell'imposizione degli oneri dovranno essere presentati non oltre il sessantesimo giorno precedente l'inizio della stagione aeronautica nella quale i vettori intendono iniziare ad operare.

In fase di prima applicazione, non potranno essere accolte le accettazioni presentate dopo la sottoscrizione del contratto con il vettore aereo selezionato a seguito di eventuale apposita gara bandita ai sensi degli articoli 16 - paragrafi 9 e 10 - e 17 del regolamento (CE) 1008/2008.

Il vettore che accetta di svolgere gli oneri di servizio pubblico in OSP aperto, e, quindi, senza esclusiva e senza compensazione, si impegna a:

a) presentare apposita garanzia a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore, al fine di assicurare la serietà ed affidabilità dell'accettazione. Tale garanzia dovrà ammontare a euro 85.980,00.

La garanzia dovrà essere efficace alla data di presentazione dell'accettazione e sarà svincolata alla data di inizio del servizio previa costituzione della garanzia indicata nella successiva lettera *b)*;

b) presentare apposita garanzia di esercizio per la corretta esecuzione del servizio, a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore. Tale garanzia dovrà ammontare a euro 257.940,00.

La garanzia dovrà essere efficace alla data di inizio del servizio e sarà svincolata entro i sei mesi successivi alla fine del servizio stesso e, comunque, non prima della verifica delle somme eventualmente da versare a titolo di penale di cui al paragrafo 3.4. lettera *c)*.

Le garanzie indicate alle lettere *a)* e *b)*, a favore dell'ENAC, devono espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta del beneficiario della fideiussione stessa, senza sollevare alcuna eccezione e nonostante eventuali opposizioni, anche giudiziali, da parte del vettore accettante e/o di terzi.

Le somme eventualmente introitate a titolo di esecuzione delle garanzie sopra indicate saranno riallocate per la continuità territoriale delle aree che insistono nel bacino di utenza dell'aeroporto di Crotone;

c) comunicare ad ENAC, almeno sei mesi prima del termine finale indicato nell'accettazione, l'intenzione di concludere l'esercizio del servizio entro tale termine o, eventualmente, la volontà di proseguire nello svolgimento dello stesso anche oltre tale stesso termine. In tale ultimo caso, il vettore dovrà indicare il periodo ulteriore - anch'esso non inferiore a due stagioni aeronautiche consecutive - in cui si impegna a garantire il servizio onerato.

4.2. L'ENAC verifica l'adeguatezza della struttura dei vettori accettanti e il possesso dei requisiti minimi di accesso al servizio di cui al paragrafo 2 ai fini del soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione di oneri di servizio pubblico. All'esito della verifica, i vettori ritenuti idonei a effettuare il servizio onerato sono autorizzati dall'ENAC stesso a esercitare il traffico sulla rotta onerata.

4.3. I vettori aerei che accettano gli oneri possono prestare servizi sulla rotta al di là delle esigenze minime, per quanto riguarda le frequenze e i posti che devono essere garantiti dagli OSP, utilizzando bande orarie in propria disponibilità.

4.4. In caso di accettazione degli oneri di servizio pubblico sulla rotta da parte di più vettori, questi potranno programmare un numero ridotto di frequenze, purché complessivamente l'insieme dei voli programmati e la loro schedulazione rispetti quanto previsto nei presenti oneri.

L'ENAC verifica che l'insieme dei programmi operativi dei vettori accettanti rispetti i requisiti minimi di servizio individuati negli oneri.

La fideiussione di cui al paragrafo 4.1. lettera *b)* sarà commisurata, entro i quindici giorni precedenti l'inizio del servizio, alla quota parte del servizio accettato.

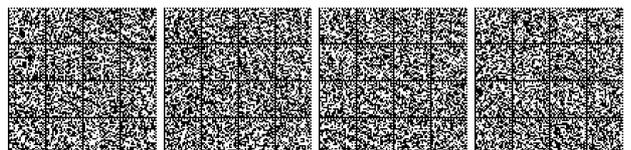
4.5. L'ENAC comunica ad Assoclearance la necessità di riservare slot per garantire l'effettuazione del servizio in base ai presenti oneri.

5. Riesame dell'imposizione

5.1. L'ENAC, di concerto con il MIT e con la Regione Calabria, riesaminerà la necessità di mantenere l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sulla rotta, nonché il livello degli oneri imposti, ogni qualvolta un nuovo ulteriore vettore notifichi la sua intenzione di operare su tale rotta accettando gli oneri.

6. Gara d'appalto

Ai sensi dell'art. 16, paragrafi 9 e 10, del reg. CE n. 1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione nei termini di cui al paragrafo 4 del presente allegato tecnico, il diritto di esercitare il servizio sulla rotta Crotone - Roma Fiumicino e viceversa potrà essere concesso in esclusiva e con compensazione finanziaria, ad un unico vettore selezionato tramite gara pubblica in conformità alla procedura prevista dall'art. 17 del medesimo regolamento comunitario, nonché alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di obbligazioni di oneri di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale.

23A02094

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 marzo 2023.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Respreeza». (Determina n. 254/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale, n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale, n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale, n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

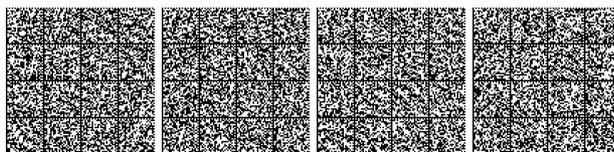
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 218/2016 dell'11 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43 del 22 febbraio 2016, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Respreeza", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.» Relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 044479018;

Vista la determina AIFA n. 401/2021 del 6 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 92 del 17 aprile 2021, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Respreeza", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.» Relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 044479020 e 044479032;

Vista la richiesta della società CSL Behring GMBH, presentata in data 18 ottobre 2022, di modifica del regime di fornitura del medicinale «Respreeza» (inibitore dell'alfa1-proteinasi umano);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-10 marzo 2023, con il quale si è ritenuto di specificare gli specialisti abilitati a prescrivere il medicinale «Respreeza» (inibitore dell'alfa1-proteinasi umano);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RESPREEZA (inibitore dell'alfa1-proteinasi umano) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pneumologo (RNRL).

Si conferma la rimborsabilità del medicinale «Respreeza» (inibitore dell'alfa1-proteinasi umano) in classe H.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02078

DETERMINA 27 marzo 2023.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Naglazyme». (Determina n. 252/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 214/2013 del 21 febbraio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 62 del 14 marzo 2013, recante «Riclassificazione ai fini del regime di fornitura del medicinale per uso umano "Naglazyme" (galsulfase)»;

Vista la determina AIFA n. 341/2020 del 30 marzo 2020, pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco in data 30 marzo 2020, recante «Raccomandazione a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva - ERT»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 e 10 febbraio 2023 che ha deciso di modificare il regime di fornitura della specialità medicinale «Naglazyme» da RR a OSP;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NAGLAZYME (galsulfase) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Si conferma la rimborsabilità del medicinale «Naglazyme» (galsulfase) in classe H.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02076

DETERMINA 27 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prekisan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 253/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il comunicato del 25 novembre 2021,avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 477/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 153 del 2 luglio 2022, con la quale la società G.L. Pharma GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prekisan» (buprenorfina);

Vista la domanda presentata in data 29 settembre 2022 con la quale la società G.L. Pharma GMBH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Prekisan» (buprenorfina);

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PREKISAN (buprenorfina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«4 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,34;

«2 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,44;

«8 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020112 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 28,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,84;

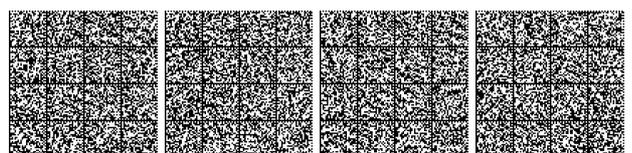
«4 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020074 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,39.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Prekisan» (buprenorfina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prekisan» (buprenorfina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02077

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ioversolo, «Optiray».

Estratto determina AAM/PPA n. 222/2023 del 22 marzo 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale OPTIRAY:

tipo II, C.I.4) - modifica degli stampati del prodotto, in seguito a un aggiornamento del Company core safety information (CCSI) versione 2 e 3, in seguito a nuovi dati clinici e di farmacovigilanza.

Si modificano i paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; modifiche editoriali minori e di adeguamento al QRD template, nella versione corrente.

Confezioni A.I.C. n.:

027674011 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 20 ml;

027674023 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 30 ml;

027674035 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml;

027674047 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 100 ml;

027674050 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 150 ml;

027674062 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 200 ml;

027674074 - «240 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml;

027674086 - «240 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 100 ml;

027674098 - «240 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 200 ml;

027674124 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml;

027674136 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 100 ml;

027674148 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 150 ml;

027674151 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml;

027674163 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 100 ml;

027674175 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 150 ml;

027674187 - «240 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 50 ml;

027674199 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 30 ml;

027674201 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 50 ml;

027674213 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 500 ml;

027674225 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 500 ml;

027674237 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 500 ml;

027674249 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml;

027674252 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 125 ml;

027674264 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 50 ml;

027674276 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml;

027674288 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 125 ml;

027674290 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml;

027674302 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 75 ml;

027674314 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 125 ml;

027674326 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 100 ml;

027674338 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 100 ml;

027674340 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 125 ml;

027674353 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 75 ml;

027674365 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 100 ml;

027674377 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 125 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Guerbet, con sede legale e domicilio fiscale in BP 57400, Roissy CDG Cedex, 95943 Paris, Francia.

Numero procedura: SE/H/1844/01-04/WS/067.

Codice pratica: VC2/2021/695.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02016

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alteplase, «Actilyse».

Estratto determina AAM/PPA n. 223/2023 del 22 marzo 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del seguente *grouping* di variazioni, approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale ACTILYSE:

tipo II, C.I.4) - modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza; una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Tipo IB, n. 5, C.I.z) - modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza; altra variazione.

Aggiornamento degli stampati del medicinale, allineare le informazioni del prodotto al *Core Data Sheet* aggiornato dell'azienda, supportato da una *Clinical Overview*.

Si modificano i paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP); il paragrafo 6.6 del RCP e la corrispondente sezione del foglio illustrativo (FI). Adeguamento al QRD *template*, versione corrente, dei paragrafi 4.3 e 4.6 del RCP e corrispondenti sezioni del FI.

Modifiche editoriali ai paragrafi 4.6 e 6.6 del RCP e corrispondenti sezioni del FI, per sostituire il nome «Actilyse» con la denominazione della sostanza attiva alteplase, laddove applicabile.

Confezioni A.I.C. n.:

026533048 - «50 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino - polvere + 1 flaconcino solvente da 50 ml;

026533051 - «20 mg/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino - polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., codice fiscale 00421210485, con sede legale e domicilio fiscale in - via Vezza D'Oglio n. 3 - 20133 Milano, Italia.

Numero procedura: DE/H/0015/004/II/155/G.

Codice pratica: VC2/2022/409.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02017

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ferro, «Ferinject».

Estratto determina AAM/PPA n. 224/2023 del 22 marzo 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione, approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale FERINJECT:

tipo II, C.I.4) - aggiornamento degli stampati del prodotto, a seguito dell'introduzione della seguente reazione avversa: «alterazione del colore della pelle a distanza», con frequenza rara e aggiornamento del RMP alla versione 11.1.

Si modifica il paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; modifiche editoriali minori e di adeguamento al QRD *template*, nella versione corrente.

Confezioni A.I.C. n.:

040251035 - «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

040251011 - «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

040251074 - «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

040251047 - «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml;

040251023 - «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Vifor France, con sede legale e domicilio fiscale in 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin la Défense 8, 92042 Parigi La Défense Cedex, Francia.

Numero procedura: SE/H/1816/001/II/048.

Codice pratica: VC2/2020/600.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alprazolam, «Alprazolam Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 232/2023 del 22 marzo 2023

È autorizzato il *grouping* di variazione di tipo IB - PT/H/0875/001-003/IB/016G composto di due variazioni: variazione tipo IB - B.II.e.1.b).1 - Modifica del confezionamento primario del prodotto finito *b)* Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore 1. Forme farmaceutiche solide, semisolide e liquide non sterili (blister in PVC/PA/AL/PVC); variazione di tipo IB - B.II.e.5.a).2 - Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito e modifica del numero di unità (compresse, ampolle, *ecc)* in un imballaggio - Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate (aggiunta confezioni 20, 30, 60 compresse), per l'immissione in commercio del medicinale ALPRAZOLAM AUROBINDO, anche nelle confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«0,25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 041884139 (base 10) 17Y6HC (base 32);

«0,25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 041884141 (base 10) 17Y6HF (base 32);

«0,25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 041884154 (base10) 17Y6HU (base 32);

«0,25 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 041884166 (base 10) 17Y6J6 (base 32);

«0,5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 041884178 (base 10) 17Y6JL (base 32);

«0,5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 041884180 (base 10) 17Y6JN (base 32);

«0,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 041884192 (base 10) 17Y6K0 (base 32);

«0,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 041884204 (base 10) 17Y6KD (base 32);

«1 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 041884216 (base 10) 17Y6KS (base 32);

«1 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 041884228 (base 10) 17Y6L4 (base 32);

«1 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 041884230 (base 10) 17Y6L6 (base 32);

«1 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 041884242 (base 10) 17Y6LL (base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: Alprazolam.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (Varese) Italia - codice fiscale 06058020964.

Procedura europea: PT/H/0875/001-003/IB/016G.

Codice pratica: C1B/2022/983.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02019

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estratto secco di radice di primula / estratto secco di timo, «Bronchipret».

Estratto determina AAM/PPA n. 233/2023 del 22 marzo 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BRONCHIPRET.

Confezioni:

046463016 - «compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046463028 - «compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046463030 - «compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Bionorica SE con sede legale in Kerschensteinerstrasse 11-15 - 92318 Neumarkt – Germania

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: DE/H/4708/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2021/243.

È rinnovata con validità illimitata dalla data Comune di rinnovo europeo (CRD) 4 ottobre 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02020

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cilostazolo, «Fripass».

Estratto determina AAM/PPA n. 237/2023 del 22 marzo 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: FRIPASS (A.I.C. 045546).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«50 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate);

«100 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare AIC: Italfarmaco S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Italia - codice fiscale 00737420158.

Procedura decentrata

Codice procedura europea: IT/H/0529/001-002/R/001

Codice pratica: FVRMR/2022/12.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 gennaio 2023, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02021

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determina IP n. 136 del 9 marzo 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN FORTE 23,2 MG/G gel 1 tubo da 100 g dalla Romania con numero di autorizzazione 7270/2014/06 aggiornato in 13380/2020/06, intestato alla società Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.r.l. Str. Costache Negri, nr. 1-5, Opera Center One Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, Bucuresti, România e prodotto da Glaxosmithkline Consumer Healthcare GMBH & Co. KG Barthstrasse 4, Muenchen, Bayern, 80339, Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. Con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione:

VOLTAREN EMULGEL - «2% gel» - tubo da 100 g - codice A.I.C.: 047447053 (in base 10) 1F7Z0F (in base 32) - forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di VOLTAREN EMULGEL contengono:

principio attivo: 2,32 g di diclofenac dietilammonio, equivalenti a 2 g di diclofenac sodico;

eccipienti: butilidrossitoluene, carbomeri, cocoile caprilocaprato, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol cetostearile etere, alcool oleico, glicole propilenico, profumo eucalipto pungente, acqua depurata.

Aggiungere al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

come conservare VOLTAREN FORTE.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

VOLTAREN EMULGEL - «2% gel» - tubo da 100 g in LDPE/AL/miscela di LLDPE-HDPE additivo antibloccaggio - codice A.I.C.: 047447053 - classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

VOLTAREN EMULGEL - «2% gel» - tubo da 100 g in LDPE/AL/miscela di LLDPE-HDPE additivo antibloccaggio - codice A.I.C.: 047447053 - OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02050

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determina IP n. 139 dell'8 marzo 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN MAX gel 2% 1 tubo da 100 g dalla Polonia con numero di autorizzazione 20030, intestato alla società Glaxosmithkline Consumer Healthcare SP. Z O.O. UL. Grunwaldzka 189 - 60-322 Poznan Poland e prodotto da GSK Consumer Healthcare GMBH & Co. KG Barthstraße 4 - 80339 Munich Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione:

VOLTAREN EMULGEL - «2% gel» - tubo da 100 g in LDPE/AL/miscela di LLDPE-HDPE additivo antibloccaggio - codice A.I.C.: 047258037 (in base 10) 1F26FP (in base 32) - forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di VOLTAREN EMULGEL contengono:

principio attivo: 2,32 g di diclofenac dietilammonio, equivalenti a 2 g di diclofenac sodico;

eccipienti: butilidrossitoluene (E321), carbomeri, cocoile caprilocaprato, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol cetostearile etere, alcool oleico, glicole propilenico, profumo eucalipto pungente, acqua depurata.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

come conservare VOLTAREN EMULGEL:

non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore ai 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

VOLTAREN EMULGEL - «2% gel» - tubo da 100 g in LDPE/AL/miscela di LLDPE-HDPE additivo antibloccaggio - codice A.I.C. n.: 047258037 - classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

VOLTAREN EMULGEL - «2% gel» - tubo da 100 g in LDPE/AL/miscela di LLDPE-HDPE additivo antibloccaggio - codice A.I.C. n: 047258037 - OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02051

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 148 dell'8 marzo 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM HARDE capsules 60 capsules dal Belgio con numero di autorizzazione BE 001215, intestato alla società Johnson & Johnson consumer NV/SA Antwerprseweg 15-17, B23-40 Beerse e prodotto da Janssen-Cilag S.A. Domaine De Maigremont 27100 Val-De-Reuil France e da Johnson & Johnson Consumer , Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, België, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20054 SEGRATE (MI).

Confezione:

IMODIUM - «2 mg capsule rigide» - 8 capsule - codice A.I.C. n.: 043880044 (in base 10) 19V3MD (in base 32) - forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione:

una capsula rigida contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato, eritrosina (E 127), indigotina (E 132), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro nero (E 172), titanio diossido e gelatina.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

IMODIUM - «2 mg capsule rigide» - 8 capsule - codice A.I.C. n.: 043880044 - classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

IMODIUM - «2 mg capsule rigide» - 8 capsule - codice A.I.C. n.: 043880044 - OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02052

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

Estratto determina IP n. 149 dell'8 marzo 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 MG ENTEROTABLETTER 30 ENTEROTABLETTER dalla Norvegia con numero di autorizzazione MAN 4511 VNR vnr. 420992, intestato alla società Opella Healthcare France Sas 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, France e prodotto da Delpharm Reims S.a.s, Reims, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in Via Lambretta 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 045324035 (in base 10) 1C75S3(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: bisacodile 5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio, olio di ricino, amido di mais, amido modificato, glicerolo, magnesio stearato, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:2), macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. n. 045324035.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. n. 045324035.

OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02053

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hizaar».

Estratto determina n. 247/2023 del 27 marzo 2023

È autorizzata l'importazione parallela dalla Polonia del medicinale HYZAAR «50 mg + 12,5 mg tabletki powlekane - 28 tabletek powlekanych», codice di autorizzazione n. 4336, intestato alla società Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warsaw - Polonia e prodotto da Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem, Olanda e da Schering-Plough Labo NV Industriepark 30 Heist-op-den-Berg, 2220, Belgio, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

GMM Farma S.r.l.

via Lambretta 2

20054 Segrate (MI).

Confezione: HIZAAR «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse - A.I.C. n. 050265014 (base 10) 1HXYXQ (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: losartan potassico e idroclorotiazide;

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572), idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), giallo chinolina su alluminio idrato (E104) e cera carnauba (E903).

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a.

via Amendola, 1

20049 Settala (MI)

De Salute S.r.l.

via Biasini 26, 26015

Soresina (CR)

Pharma Partners S.r.l.

via E. Strobino n. 55/57 - 59100

Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: HIZAAR «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse - A.I.C. n. 050265014 (base 10) 1HXYXQ (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,96.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,83.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HIZAAR «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse - A.I.C. n. 050265014 (base 10) 1HXYXQ (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02079

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sufentanil Hameln»

Estratto determina n. 257/2023 del 27 marzo 2023

Medicinale: SUFENTANIL HAMELN.

Titolare A.I.C.: HAMELN Pharma GmbH.

Confezioni:

«50 microgrammi/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale - A.I.C. n. 035629070 (in base 10);

«50 microgrammi/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale da 5 ml - A.I.C. n. 035629082 (in base 10).

Composizione:

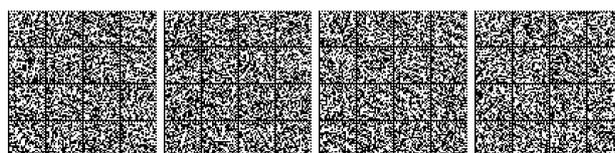
principio attivo: sufentanil.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Sufentanil Hameln» (sufentanil) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«50 microgrammi/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale - A.I.C. n. 035629070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle Imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sufentanil Hameln» (sufentanil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sufentanil Hameln» (sufentanil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02080

Revoca dell'autorizzazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano

Con la determina n. API - 59/2023 del 24 marzo 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione concernente la produzione di sostanze attive dell'officina farmaceutica, sita in Lainate (Ml), via Mantova, 8/12, rilasciata alla società Liosintex S.r.l.

23A02095

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI COMO-LECCO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le imprese sotto indicate assegnatarie dei marchi di identificazione sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Como con determina dirigenziale n. 99/2023 del 27 marzo 2023.

1) Vitari Incisioni di Amati Roberto con sede in Pescate (LC) in via Roma n. 56, titolare del marchio 28LC;

2) Gold Diffusion di Tavasci Ettore con sede in Lecco (LC) in via Maria Montessori n. 43, titolare del marchio 28LC;

3) Milani Fiorenzo con sede in Montano Lucino (CO) in Piazza Europa Unita n. 2, titolare del marchio 60CO.

I punzoni in dotazione sono stati restituiti alla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Como Lecco che ha provveduto alla loro deformazione:

determina n. 99 del 27 marzo 2023.

23A02070

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 844 datato 9 marzo 2023 è stata concessa li croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri alla Città di Napoli, con la seguente motivazione: «Fedeli ai più alti valori di devozione alla patria, i napoletani legavano indissolubilmente il proprio destino a quello dei carabinieri, per contrastare le violenze dell'occupante straniero e respingendo dal suolo natio. Dal 27 settembre 1943 gli insorti sostenevano con indomito slancio i carabinieri di tutte le stazioni urbane della città nei molteplici scontri che si susseguirono all'assalto delle truppe naziste. In ogni quartiere, da Capodimonte al Mercato, alla Stella, a Chiaiano, all'Avvocata, all'Arenella, a San Carlo all'Arena, al Vomero, a Montecalvario, ovunque divampando la guerriglia, le azioni più ardite, condotte all'unisono, consentivano di interrompere le requisizioni e distribuire viveri alla popolazione affamata, riconquistare i serbatoi idrici e impedire la distruzione dei ponti, trarre in salvo concittadini e alleati. In tali gloriose gesta la città e l'Arma, avvinte nello stesso anelito di indipendenza, si consacravano alla storia, saldandosi in un fronte comune, baluardo esemplare di giustizia e libertà». Napoli, 27 - 30 settembre 1943.

23A02096

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Dispensa di notai per limiti di età.

Con decreti direttoriale del 24 marzo 2023 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel secondo quadrimestre dell'anno 1948:

di Biase Renato, nato a Foggia il 5 maggio 1948, residente nel Comune di Torremaggiore (distretti notarili riuniti di Foggia e Lucera) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 5 maggio 2023.

Gessaga Rosetta, nata a Genova il 5 maggio 1948, residente nel Comune di Genova (distretti notarili riuniti di Genova e Chiavari) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 5 maggio 2023.

Musso Luigi, nato a Castelnuovo Don Bosco il 9 maggio 1948, residente nel Comune di Torino (distretti notarili riuniti di Torino e Pinerolo) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 9 maggio 2023.

Donegana Giulio, nato ad Oggiono il 10 maggio 1948, residente nel Comune di Lecco (distretti notarili riuniti di Como e Lecco) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 10 maggio 2023.

Treccani Franco, nato a Brescia il 13 maggio 1948, residente nel Comune di Brescia (distretto notarile di Brescia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 13 maggio 2023.

Mariola Alberto, nato a Nettuno il 19 maggio 1948, residente nel Comune di Tivoli (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 19 maggio 2023.

Giacobini Roberto, nato a Roma il 25 maggio 1948, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 maggio 2023.

Giuffrè Luigi, nato a Roma il 29 maggio 1948, residente nel Comune di Verona (distretto notarile di Verona) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 29 maggio 2023.

Previti Francesco, nato a Messina il 29 maggio 1948, residente nel Comune di Chiusi (distretti notarili riuniti di Siena e Montepulciano) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 29 maggio 2023.

Autuori Maria Luisa, nata a Cava de Tirreni il 1° giugno 1948, residente nel Comune di Bova Marina (distretti notarili riuniti di Reggio Calabria e Locri) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 1° giugno 2023.

Gardelli Stefano, nato a Fornovo di Taro il 3 giugno 1948, residente nel Comune di Parma (distretto notarile di Parma) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 3 giugno 2023.

Gasparini Attilio, nato a Vercelli il 18 giugno 1948, residente nel Comune di Pietra Ligure (distretto notarile di Savona) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 giugno 2023.

Borghi Mauro, nato a Modena il 24 giugno 1948, residente nel Comune di Nonantola (distretto notarile di Modena) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 24 giugno 2023.

Piacitelli Giovanni, nato a San Giovanni Incarico il 28 giugno 1948, residente nel Comune di Frosinone (distretto notarile di Frosinone) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 28 giugno 2023.

Musitelli Mariangela, nata a Torre Boldone il 4 luglio 1948, residente nel Comune di Arzachena (distretti notarili riuniti di Sassari, Nuoro e Tempio Pausania) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 4 luglio 2023.

Ferretto Lorenzo, nato a Roma l'11 luglio 1948, residente nel Comune di Treviso (distretto notarile di Treviso) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 11 luglio 2023.

Fantigrossi Amedeo, nato a Piacenza il 14 luglio 1948, residente nel Comune di Piacenza (distretto notarile di Piacenza) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 14 luglio 2023.

Leggio Elisa, nata a Sant'Angelo a Fasanella il 18 luglio 1948, residente nel Comune di Seregno (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 luglio 2023.

Russo Umberto, nato a Palermo il 20 luglio 1948, residente nel Comune di Bolzano (distretto notarile di Bolzano) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 20 luglio 2023.

Ricci Paolo, nato a Roma il 31 luglio 1948, residente nel Comune di Levico Terme (distretti notarili riuniti di Trento e Rovereto) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 31 luglio 2023.

De Luca Vincenzo, nato a Torre Orsaia il 6 agosto 1948, residente nel Comune di Vallo della Lucania (distretti notarili riuniti di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 6 agosto 2023.

Capuano Nicola, nato a Napoli il 7 agosto 1948, residente nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 7 agosto 2023.

Messina Concetta, nata a Melilli il 9 agosto 1948, residente nel Comune di Siracusa (distretto notarile di Siracusa) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 9 agosto 2023.

Ratti Luciano, nato ad Asti il 18 agosto 1948, residente nel Comune di Asti (distretto notarile di Asti) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 agosto 2023.

Porfiri Antonio, nato ad Urbino il 26 agosto 1948, residente nel Comune di Cesena (distretti notarili riuniti di Forlì e Rimini) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 agosto 2023.

23A02081

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Tree società cooperativa», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*Omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Tree società cooperativa», con sede a Bolzano (BZ) - via Siemens n. 23 - (c.f. 02697960306) ai sensi dell'articolo 2545-*septiesdecies* del Codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008 n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

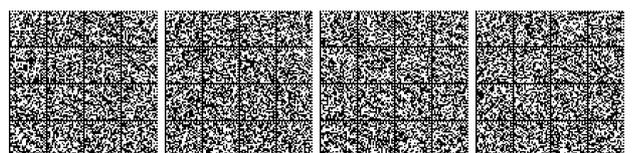
2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 24 marzo 2023

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

23A02097

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 173/2023 dell'8 marzo 2023 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio oxibato, "Alcover"». (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 73 del 27 marzo 2023).

Nel titoletto dell'estratto citato in epigrafe, riportato alla pagina 38, seconda colonna della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto «Estratto della determina AAM/PPA n. *173*/2023…» leggasi: «Estratto della determina AAM/PPA n. *178*/2023…».

23A02091

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-081) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

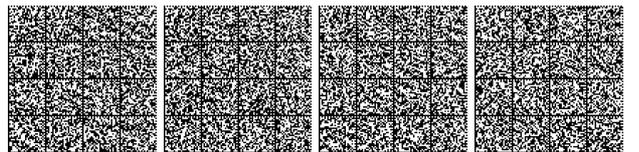
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.